ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12398

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA**

Производитель
**"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-30500/75986 от 17.12.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2020 года № 10181
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0049778

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12398

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia с принадлежностями,
в составе:
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Sequoia - 1 шт.
2. Датчик конвексный матричный 9C3 - не более 30 шт. (при необходимости).
3. Датчик конвексный матричный 5C1 - не более 30 шт. (при необходимости).
4. Датчик конвексный матричный DAX - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Датчик линейный матричный 18L6 - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Датчик линейный матричный 14L5 - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик линейный матричный 10L4 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик внутриполостной 9EC4 - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик матричный с фазированной решеткой 8V3 - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик матричный с фазированной решеткой 5V1 - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик матричный с фазированной решеткой 4V1 - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Датчик непрерывно-волновой CW2 - не более 30 шт. (при необходимости).
13. Модуль физиологический - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- лицензионный ключ для активации функции ЭКГ;
- кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт) - не более 10 шт.
14. Набор принадлежностей для функции визуализации в режиме слияния (Fusion) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- Электромагнитная система слежения;
- Передатчик CB - диапазона;
- Стойка GCX для установки передатчика CB - диапазона;
- Сенсоры слежения eTrax - не более 30 шт.
15. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - 1 шт.
17. Руководство по расширенной визуализации - 1 шт.
18. Дополнение к руководству пользователя и справочного руководства - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Буквенно - цифровая клавиатура.
2. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным агентом.
3. Лицензионный ключ для функции визуализации деформации Virtual Touch.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0075717

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12398

4. Лицензионный ключ для функции точечной эластографии сдвиговых волн Virtual Touch.
5. Лицензионный ключ для функции эластографии сдвиговых волн Virtual Touch.
6. Лицензионный ключ для функции визуализации в режиме слияния (Fusion).
7. Лицензионный ключ для функции измерений eSie OB.
8. Модуль обследования сердца с функцией кардиологических измерений и отчетов - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Лицензионный ключ для функции syngo Velocity Vector Imaging.
10. Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт) - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Лицензионный ключ для функции виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи eSieLink.
12. Адаптер иглопроводника для датчика 9C3 - не более 30 шт. (при необходимости).
13. Адаптер иглопроводника для датчика 5C1 - не более 30 шт. (при необходимости).
14. Адаптер иглопроводника для датчика DAX - не более 30 шт. (при необходимости).
15. Адаптер иглопроводника для датчика 18L6 - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Адаптер иглопроводника для датчика 14L5 - не более 30 шт. (при необходимости).
17. Адаптер иглопроводника для датчика 10L4 - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9EC4 - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Адаптер иглопроводника, одноразовый, для датчика 9EC4 - не более 30 шт. (при необходимости).
20. Адаптер иглопроводника для датчика 4V1 - не более 30 шт. (при необходимости).
21. Черно - белый принтер (UP-XB9BMD) - не более 8 шт. (при необходимости).
22. Цветной принтер (UP-D25MD) - не более 8 шт. (при необходимости).
23. Комбинированный привод для дисков - не более 8 шт. (при необходимости).
24. Конфигурируемый трехпедальный ножной переключатель - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Держатель датчиков - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Универсальный преобразователь видеосигнала с кабелем DVI и кабелем питания - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Полка для принадлежностей - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Принадлежности для поддержки виртуальной коммуникации для оказания дистанционной помощи - не более 10 комплектов, в составе:
- гарнитура;
- камера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0075718

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года **№ РЗН 2020/12398**

29. Сенсоры eTrax - не более 30 шт.
Место производства:
1. Siemens Medical Solutions USA, Inc., 22010 S.E. 51st Street Issaquah, WA 98029, USA.
2. Jabil Circuits, Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0075719

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru