ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение";
ООО " Сименс Здравоохранение"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.04.2015

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1157746389261

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, дом 96 телефон: +7 (495) 737-12-52, факс: +7 (495) 737-12-41

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора ООО "Сименс Здравоохранение" Гербель Светланы Эдуардовны
Коммерческого директора ООО "Сименс Здравоохранение" Чижовой Натальи Юрьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/S3000 с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.119 **Код ТН ВЭД 9018 12 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Сименс Медикал Солюшенс Ю-Эс-Эй, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, USA
Место производства:
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2500 Millbrook Drive Suite B, Buffalo Grove, IL 60089, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2017.TD-56.08CD, 2017.D-56.08CD от 24.08.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6106 от 18.08.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.08.2017
Декларация о соответствии действительна до 25.08.2018

М.П. _____ (подпись)

Гербель Светлана Эдуардовна
Чижова Наталья Юрьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01451 от 25.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/S3000 с принадлежностями:
Базовый блок:
1. Система ультразвуковая диагностическая со встроенной выдвижной буквенно-цифровой клавиатурой, варианты исполнения:
- ACUSON S1000;
- ACUSON S3000.
2. Кабели питания, не более 5 шт.
3. Системное программное обеспечение.
4. Сенсорный экран управления системой.
5. Документация пользователя на русском языке.
6. Датчик конвексный матричный 6C1 HD, не более 10 шт. (при необходимости).
7. Датчик конвексный матричный 8C3 HD, для педиатрических исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный матричный 4C1, не более 10 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный матричный 6C2, не более 10 шт. (при необходимости).
10. Датчик внутриполостной EV-8C4, для вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
11. Датчик внутриполостной EC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
12. Датчик fourSight 4D 7CF2, конвексный, не более 10 шт. (при необходимости).
13. Датчик внутриполостной MC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
14. Датчик fourSight 4D 9EVF4, для вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
15. Датчик fourSight 4D 7CF1, конвексный, не более 10 шт. (при необходимости).
16. Датчик матричный 4V1, векторный с расширенным полем обзора для абдоминальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
17. Датчик фазированный матричный 8V3, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Датчик фазированный матричный 10V4, не более 10 шт. (при необходимости).
19. Датчик фазированный матричный 4P1, не более 10 шт. (при необходимости).
20. Датчик фазированный матричный 4V1 c, не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчики фазированные матричные в наборе:
- датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований, не более 10 шт. (при необходимости) и/или
- датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии, не более 10 шт. (при необходимости).
22. Датчик непрерывно-волновой CW2, не более 10 шт. (при необходимости).
23. Датчик непрерывно-волновой CW5, не более 10 шт. (при необходимости).
24. Датчик линейный матричный 14L5, не более 10 шт. (при необходимости).
25. Датчик линейный матричный 9L4, не более 10 шт. (при необходимости).
26. Датчик линейный матричный 14L5 SP, интраоперационный, не более 10 шт. (при необходимости).

М.П. _____ **Гербель Светлана Эдуардовна**
(подпись) **Чижова Наталья Юрьевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д01451 от 25.08.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

27. Датчик линейный матричный 18L6 HD, не более 10 шт. (при необходимости).
28. Датчик линейный матричный 12L4, не более 10 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики.
2. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца.
3. Лицензионный ключ для опции беспроводной передачи данных.
4. Лицензионный ключ для опции повышения контрастности тканей.
5. Лицензионный ключ для опции усовершенствованной технологии пространственного компаундинга для оптимизации серошкального изображения.
6. Лицензионный ключ для опции усовершенствованной технологии пространственного компаундинга с цветовой схемой.
7. Лицензионный ключ для автоматической технологии выравнивания тканей.
8. Лицензионный ключ для технологии непрерывного выравнивания тканей на изображении в режиме 2D и в D-режимах.
9. Лицензионный ключ для опции панорамной черно-белой визуализации.
10. Лицензионный ключ для опции цветной панорамной визуализации.
11. Лицензионный ключ для технологии повышения качества отображения сосудов.
12. Лицензионный ключ для опции автоматической оптимизации изображения в B-режиме и D-режимах.
13. Модуль кардиологический, в составе лицензионных ключей для кардиологических измерений и отчетов и допплеровской визуализации тканей, непрерывно-волновой режим.
14. Лицензионный ключ для опции стресс-эхокардиографии.
15. Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии, не более 5 шт.
16. Лицензионный ключ для опции качественного отображения относительной жесткости ткани в области исследования.
17. Лицензионный ключ для опции улучшенной визуализации жировой ткани молочных желез.
18. Лицензионный ключ для опции относительной количественной оценки жесткости ткани между двумя областями интереса.
19. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом.
20. Лицензионный ключ для опции количественного анализа визуализации с контрастным веществом.
21. Лицензионный ключ для опции контрастной гармонической визуализации с низким механическим индексом.
22. Лицензионный ключ для опции визуализации и динамической оценки накопления УЗ-контрастных веществ в тканях.
23. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом.
24. Лицензионный ключ для опции многорежимного просмотра.
25. Модуль физиологический, в составе:
- лицензионный ключ для активации функции ЭКГ;
- кабели ЭКГ с отведениями, не более 10 шт.
26. Лицензионный ключ для опции автоматических перинатальных измерений.

М.П. _____ **Гербель Светлана Эдуардовна**
(подпись) **Чижова Наталья Юрьевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д01451 от 25.08.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

27. Лицензионный ключ для трехмерной реконструкции изображения в произвольном режиме и визуализации в реальном времени.
28. Лицензионный ключ для технологии расширенной обработки 3D/4D данных.
29. Лицензионный ключ для опции амниоскопической реконструкции для подробной визуализации плода.
30. Лицензионный ключ для опции реконструкции скелета плода в 3D/4D режимах.
31. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ в 2D/3D/4D режимах.
32. Лицензионный ключ для опции пространственно-временной корреляции изображений сердца плода.
33. Лицензионный ключ для качественной оценки жесткости ткани в выбранной области интереса с использованием импульса акустического излучения.
34. Лицензионный ключ для количественной оценки скорости распространения поперечной волны в выбранной области интереса с использованием импульса акустического излучения.
35. Лицензионный ключ для качественной оценки жесткости ткани и измерения скорости распространения поперечной волны в любой точке в пределах области исследования с использованием импульса акустического излучения.
36. Лицензионный ключ для функции допплеровской визуализации тканей.
37. Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.
38. Лицензионный ключ для опции сохранения и постобработки данных с ультразвуковой системы.
39. Лицензионный ключ для опции четырехмерной визуализации.
40. Лицензионный ключ для опции измерений и вычислений в гинекологии/акушерстве.
41. Лицензионный ключ для функции измерений и вычислений в кардиологии.
42. Лицензионный ключ для опции постоянно-волнового доплеровского режима.
43. Лицензионный ключ для опции совместимости с программным обеспечением Bracco VueBoxTM Interface для анализа ультразвуковых исследований с контрастированием.
44. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.
45. Лицензионный ключ для опции трехмерной реконструкции.
46. Лицензионный ключ для функции измерений и вычислений для общих исследований.
47. Лицензионный ключ для обработки данных на рабочей станции.
48. Лицензионный ключ для опции отображения статуса передачи данных в шаблон отчета.
49. Лицензионный ключ для поддержки работы датчика 18L6 HD.
50. Адаптер иглопроводника для датчика 6C1 HD, не более 10 шт.
51. Адаптер иглопроводника для датчика 8C3 HD, не более 10 шт.
52. Адаптер иглопроводника для датчика 4C1, не более 10 шт.
53. Адаптер иглопроводника для датчика 6C2, не более 10 шт.
54. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EV-8C4, не более 10 шт.
55. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EV-8C4, не более 10 шт.
56. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4, не более 10 шт.
57. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4, не более 10 шт.

М.П. _____ **Гербель Светлана Эдуардовна**
(подпись) **Чижова Наталья Юрьевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д01451 от 25.08.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

58. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF2, не более 10 шт.
59. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику MC9-4, не более 25 шт.
60. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику MC9-4, не более 25 шт.
61. Адаптер иглопроводника к датчику 9EVF4, не более 10 шт.
62. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF1, не более 10 шт.
63. Адаптер иглопроводника к датчику 4V1, не более 10 шт.
64. Адаптер иглопроводника к датчику 14L5, не более 10 шт.
65. Адаптер иглопроводника к датчику 9L4, не более 10 шт.
66. Адаптер иглопроводника к датчику 18L6 HD, не более 10 шт.
67. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 12L4, не более 10 шт.
68. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 12L4, не более 10 шт.
69. Защитные стерильные оболочки для датчиков, не более 500 шт.
70. Защитные нестерильные оболочки для датчиков, не более 500 шт.
71. Соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой, не более 10 шт.
72. Стерильные оболочки для соединителя катетера AcuNav, не более 500 шт.
73. Кабели ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт, не более 10 шт.
74. Кабели, не более 5 шт.
75. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений.
76. Принтер цветной для печати медицинских изображений.
77. Устройство цифровой видеозаписи.
78. Бумага для печати медицинских изображений.
79. Ножной переключатель.
80. Подогреватель геля.
81. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 6C1 HD, не более 10 шт.
82. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 4C1, не более 10 шт.
83. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 4V1, не более 10 шт.
84. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 6C2, не более 10 шт.
85. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 6C1 HD, не более 10 шт.
86. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 4C1, не более 10 шт.
87. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 4V1, не более 10 шт.
88. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 6C2, не более 10 шт.
89. Лицензионный ключ для совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования (КТ, МРТ) в реальном времени eSie Fusion.
90. Модуль совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования (КТ, МРТ) eSie Fusion, в составе:
- электронный блок;
- сенсор слежения датчика;
- сенсор слежения иглы;
- соединительные кабели, не более 10 шт.
91. Аппаратное обеспечение для модуля совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования (КТ, МРТ) eSie Fusion, в составе:

М.П. _____ **Гербель Светлана Эдуардовна**
(подпись) **Чижова Наталья Юрьевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д01451 от 25.08.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- передатчик;
- стойка для передатчика.

92. Адаптеры для системы слежения и наведения, варианты исполнения, не более 60 шт.:
- малого диаметра;
- стандартного диаметра;
- увеличенного диаметра.

М.П. _____ **Гербель Светлана Эдуардовна**
(подпись) **Чижова Наталья Юрьевна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС US.МП18.Д01451 от 25.08.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6106

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/S3000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Сименс Медикал Солюшенс Ю-Эс-Эй, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, USA**

Производитель
**"Сименс Медикал Солюшенс Ю-Эс-Эй, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, USA**

Место производства медицинского изделия
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2500 Millbrook Drive Suite B, Buffalo Grove, IL 60089, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-12646/48098 от 11.08.2016**

Вид медицинского изделия **260250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2017 года № 7249
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0034567

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6106

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON S1000/S3000
с принадлежностями:
Базовый блок:
1. Система ультразвуковая диагностическая со встроенной выдвижной буквенно-цифровой клавиатурой, варианты исполнения:
- ACUSON S1000;
- ACUSON S3000.
2. Кабели питания, не более 5 шт.
3. Системное программное обеспечение.
4. Сенсорный экран управления системой.
5. Документация пользователя на русском языке.
6. Датчик конвексный матричный 6C1 HD, не более 10 шт. (при необходимости).
7. Датчик конвексный матричный 8C3 HD, для педиатрических исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
8. Датчик конвексный матричный 4C1, не более 10 шт. (при необходимости).
9. Датчик конвексный матричный 6C2, не более 10 шт. (при необходимости).
10. Датчик внутриполостной EV-8C4, для вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
11. Датчик внутриполостной EC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
12. Датчик fourSight 4D 7CF2, конвексный, не более 10 шт. (при необходимости).
13. Датчик внутриполостной MC9-4, для ректо-вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
14. Датчик fourSight 4D 9EVF4, для вагинальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
15. Датчик fourSight 4D 7CF1, конвексный, не более 10 шт. (при необходимости).
16. Датчик матричный 4V1, векторный с расширенным полем обзора для абдоминальных исследований, не более 10 шт. (при необходимости).
17. Датчик фазированный матричный 8V3, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Датчик фазированный матричный 10V4, не более 10 шт. (при необходимости).
19. Датчик фазированный матричный 4P1, не более 10 шт. (при необходимости).
20. Датчик фазированный матричный 4V1 c, не более 10 шт. (при необходимости).
21. Датчики фазированные матричные в наборе:
- датчик фазированный матричный V5Ms, для чреспищеводных исследований, не более 10 шт. (при необходимости) и/или

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037266

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6106

- датчик фазированный матричный V7M, для чреспищеводных исследований в педиатрии, не более 10 шт. (при необходимости).
22. Датчик непрерывно-волновой CW2, не более 10 шт. (при необходимости).
23. Датчик непрерывно-волновой CW5, не более 10 шт. (при необходимости).
24. Датчик линейный матричный 14L5, не более 10 шт. (при необходимости).
25. Датчик линейный матричный 9L4, не более 10 шт. (при необходимости).
26. Датчик линейный матричный 14L5 SP, интраоперационный, не более 10 шт. (при необходимости).
27. Датчик линейный матричный 18L6 HD, не более 10 шт. (при необходимости).
28. Датчик линейный матричный 12L4, не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики.
2. Лицензионный ключ для опции автоматического исследования левых отделов сердца.
3. Лицензионный ключ для опции беспроводной передачи данных.
4. Лицензионный ключ для опции повышения контрастности тканей.
5. Лицензионный ключ для опции усовершенствованной технологии пространственного компаундинга для оптимизации серошкального изображения.
6. Лицензионный ключ для опции усовершенствованной технологии пространственного компаундинга с цветовой схемой.
7. Лицензионный ключ для автоматической технологии выравнивания тканей.
8. Лицензионный ключ для технологии непрерывного выравнивания тканей на изображении в режиме 2D и в D-режимах.
9. Лицензионный ключ для опции панорамной черно-белой визуализации.
10. Лицензионный ключ для опции цветной панорамной визуализации.
11. Лицензионный ключ для технологии повышения качества отображения сосудов.
12. Лицензионный ключ для опции автоматической оптимизации изображения в B-режиме и D-режимах.
13. Модуль кардиологический, в составе лицензионных ключей для кардиологических измерений и отчетов и допплеровской визуализации тканей, непрерывно-волновой режим.
14. Лицензионный ключ для опции стресс-эхокардиографии.
15. Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии, не более 5 шт.
16. Лицензионный ключ для опции качественного отображения относительной жесткости ткани в области исследования.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037267

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6106

17. Лицензионный ключ для опции улучшенной визуализации жировой ткани молочных желез.
18. Лицензионный ключ для опции относительной количественной оценки жесткости ткани между двумя областями интереса.
19. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом.
20. Лицензионный ключ для опции количественного анализа визуализации с контрастным веществом.
21. Лицензионный ключ для опции контрастной гармонической визуализации с низким механическим индексом.
22. Лицензионный ключ для опции визуализации и динамической оценки накопления УЗ-контрастных веществ в тканях.
23. Лицензионный ключ для опции визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом.
24. Лицензионный ключ для опции многорежимного просмотра.
25. Модуль физиологический, в составе:
- лицензионный ключ для активации функции ЭКГ;
- кабели ЭКГ с отведениями, не более 10 шт.
26. Лицензионный ключ для опции автоматических перинатальных измерений.
27. Лицензионный ключ для трехмерной реконструкции изображения в произвольном режиме и визуализации в реальном времени.
28. Лицензионный ключ для технологии расширенной обработки 3D/4D данных.
29. Лицензионный ключ для опции амниоскопической реконструкции для подробной визуализации плода.
30. Лицензионный ключ для опции реконструкции скелета плода в 3D/4D режимах.
31. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ в 2D/3D/4D режимах.
32. Лицензионный ключ для опции пространственно-временной корреляции изображений сердца плода.
33. Лицензионный ключ для качественной оценки жесткости ткани в выбранной области интереса с использованием импульса акустического излучения.
34. Лицензионный ключ для количественной оценки скорости распространения поперечной волны в выбранной области интереса с использованием импульса акустического излучения.
35. Лицензионный ключ для качественной оценки жесткости ткани и измерения скорости распространения поперечной волны в любой точке в пределах области

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037268

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6106

исследования с использованием импульса акустического излучения.
36. Лицензионный ключ для функции допплеровской визуализации тканей.
37. Лицензионный ключ для функции внутрисердечной эхографии.
38. Лицензионный ключ для опции сохранения и постобработки данных с ультразвуковой системы.
39. Лицензионный ключ для опции четырехмерной визуализации.
40. Лицензионный ключ для опции измерений и вычислений в гинекологии/акушерстве.
41. Лицензионный ключ для функции измерений и вычислений в кардиологии.
42. Лицензионный ключ для опции постоянно-волнового доплеровского режима.
43. Лицензионный ключ для опции совместимости с программным обеспечением Bracco VueBoxTM Interface для анализа ультразвуковых исследований с контрастированием.
44. Лицензионный ключ для программного обеспечения полуавтоматического обнаружения границ и количественного анализа толщины интима-медиа сонных артерий.
45. Лицензионный ключ для опции трехмерной реконструкции.
46. Лицензионный ключ для функции измерений и вычислений для общих исследований.
47. Лицензионный ключ для обработки данных на рабочей станции.
48. Лицензионный ключ для опции отображения статуса передачи данных в шаблон отчета.
49. Лицензионный ключ для поддержки работы датчика 18L6 HD.
50. Адаптер иглопроводника для датчика 6C1 HD, не более 10 шт.
51. Адаптер иглопроводника для датчика 8C3 HD, не более 10 шт.
52. Адаптер иглопроводника для датчика 4C1, не более 10 шт.
53. Адаптер иглопроводника для датчика 6C2, не более 10 шт.
54. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EV-8C4, не более 10 шт.
55. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EV-8C4, не более 10 шт.
56. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику EC9-4, не более 10 шт.
57. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику EC9-4, не более 10 шт.
58. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF2, не более 10 шт.
59. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику MC9-4, не более 25 шт.
60. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику MC9-4, не более 25 шт.
61. Адаптер иглопроводника к датчику 9EVF4, не более 10 шт.
62. Адаптер иглопроводника к датчику 7CF1, не более 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037269

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6106

63. Адаптер иглопроводника к датчику 4V1, не более 10 шт.
64. Адаптер иглопроводника к датчику 14L5, не более 10 шт.
65. Адаптер иглопроводника к датчику 9L4, не более 10 шт.
66. Адаптер иглопроводника к датчику 18L6 HD, не более 10 шт.
67. Адаптер иглопроводника, одноразовый, к датчику 12L4, не более 10 шт.
68. Адаптер иглопроводника, многоразовый, к датчику 12L4, не более 10 шт.
69. Защитные стерильные оболочки для датчиков, не более 500 шт.
70. Защитные нестерильные оболочки для датчиков, не более 500 шт.
71. Соединитель катетера AcuNav с ультразвуковой системой, не более 10 шт.
72. Стерильные оболочки для соединителя катетера AcuNav, не более 500 шт.
73. Кабели ЭКГ на 3 отведения, европейский стандарт, не более 10 шт.
74. Кабели, не более 5 шт.
75. Принтер черно-белый для печати медицинских изображений.
76. Принтер цветной для печати медицинских изображений.
77. Устройство цифровой видеозаписи.
78. Бумага для печати медицинских изображений.
79. Ножной переключатель.
80. Подогреватель геля.
81. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 6C1 HD, не более 10 шт.
82. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 4C1, не более 10 шт.
83. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 4V1, не более 10 шт.
84. Адаптер для системы слежения без иглопроводника для датчика 6C2, не более 10 шт.
85. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 6C1 HD, не более 10 шт.
86. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 4C1, не более 10 шт.
87. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 4V1, не более 10 шт.
88. Адаптер для системы слежения с иглопроводником для датчика 6C2, не более 10 шт.
89. Лицензионный ключ для совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования (КТ, МРТ)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037270

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2017 года № РЗН 2017/6106

в реальном времени eSie Fusion.
90. Модуль совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования (КТ, МРТ) eSie Fusion, в составе:
- электронный блок;
- сенсор слежения датчика;
- сенсор слежения иглы;
- соединительные кабели, не более 10 шт.

91. Аппаратное обеспечение для модуля совмещения ультразвуковых изображений с изображениями с другого диагностического оборудования (КТ, МРТ) eSie Fusion, в составе:
- передатчик;
- стойка для передатчика.

92. Адаптеры для системы слежения и наведения, варианты исполнения, не более 60 шт.:
- малого диаметра;
- стандартного диаметра;
- увеличенного диаметра.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0037271