



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

Производитель

**"Сименс Медикал Солюшнс 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 2a

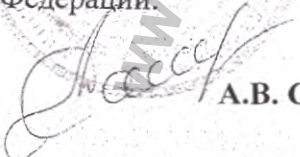
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12398

Лист 1

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 внутрисполостной 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 СВ - диапазона;
 - Стойка GCX для установки передатчика СВ - 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2020/12398

Лист 2

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, многоцветный, для датчика 9EC4 - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Адаптер иглопроводника, одноканальный, 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. Подка 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12398

Лист 3

29. Сенсоры eTгах - 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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature
А.В. Самойлова

0075719