



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2016 года № РЗН 2015/3293

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Acuson X700 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11853/14910 от 22.06.2016

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2016 года № 6713  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020379

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ РЗН 2015/3293

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая Acuson X700 с принадлежностями:**

I. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON X700 (базовый блок):

1. Система ультразвуковая ACUSON X700.
2. Кабель питания европейского образца (230V/10A).
3. Многоязыковое операционное программное обеспечение, версия v.2.0.
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке, печатная.

II. Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для функции просмотра (fourSight TEE View).
2. Лицензионный ключ для функции оценки митрального клапана (Mitral Valve Assessment Pack).
3. Лицензионный ключ для функции трехмерной визуализации (3-Scare).
4. Лицензионный ключ для функции четырехмерной визуализации (fourSight 4D).
5. Лицензионный ключ для усовершенствованной функции четырехмерной визуализации (Advanced fourSight 4D).
6. Лицензионный ключ для функции беспроводной связи.
7. Лицензионный ключ для функции, обеспечивающей антивирусную безопасность ультразвуковой системы (антивирусная защита).
8. Лицензионный ключ для функции QuikStart (питание от батареи в режиме ожидания).
9. Программное обеспечение для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований, версия 3,0.
10. Программное обеспечение для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований версия 3,0.
11. Программное обеспечение для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований версия 3,0.
12. Сканер штрих-кода.
13. Лицензионный ключ для технологической функции повышения качества отображения сосудов (Clarify VE).
14. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным веществом (Cadence contrast agent imaging technology).
15. Лицензионный ключ для функции панорамной визуализации (SieScare).
16. Лицензионный ключ для функции автоматического акушерского исследования (syngo Auto OB).
17. Модуль физиологический для конфигурирования функций ЭКГ.
18. Модуль для сердечно-сосудистого исследования. Включает физиологический

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020664

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ РЗН 2015/3293

Лист 2

модуль, панель CW или функции CW.

19. Кабель ЭКГ на 3 отведения европейского образца.
20. Лицензионный ключ для функции определения фракции выброса по границам (Axius EF).
21. Лицензионный ключ для программы полуавтоматического обнаружения границ толщины слоя комплекса интима-медиа (syngo Arterial Health Package).
22. Лицензионный ключ для функции стресс-эхокардиографии.
23. Лицензионный ключ для программы syngo Auto Left Heart.
24. Лицензионный ключ для функции визуализации вектора скорости (syngo Velocity Vector Imaging).
25. Лицензионный ключ для функции визуализации эластичности (eSie Touch).
26. Лицензионный ключ для функции автоматического исследования фолликула (Syngo Auto Follicle).
27. Лицензионный ключ для дополнительной функции ICE.
28. Соединитель внутрисердечного катетера AcuNav (SwiftLink).
29. Датчик фазированный матричный 4V1c (с разъемом Micro Pinless (MP)).
30. Датчик фазированный матричный 4V1c (с разъемом Direct Link (DL)).
31. Датчик фазированный матричный V5Ms.
32. Датчик фазированный матричный AcuNav 8F.
33. Датчик фазированный матричный AcuNav 10F.
34. Датчик фазированный матричный SoundStar 10F.
35. Датчик непрерывно-волновой CW2.
36. Датчик непрерывно-волновой CW5.
37. Датчик конвексный матричный 4C1.
38. Датчик конвексный матричный 6C2.
39. Датчик линейный матричный VF10-5.
40. Датчик линейный матричный VF12-4.
41. Датчик конвексный fourSight 4D C7F2.
42. Датчик конвексный fourSight 4D EV9F4.
43. Датчик конвексный матричный EC9-4w.
44. Лицензионный ключ для программного обеспечения внешней рабочей станции syngo fourSight Workplace версии 1.0 и выше:
  - лицензионный ключ для опции нативного скелетирования syngo eSieCalcs;
  - лицензионный ключ для опции амниоскопической реконструкции (Amnioscopic Rendering);
  - лицензионный ключ для опции Skeletal Rendering.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020663

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ РЗН 2015/3293

Лист 3

- руководство пользователя на русском языке.

45. Нагреватель геля.

Место производства:

1. Siemens Healthcare Ltd., 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea.

2. Siemens Healthcare Ltd., Seoul, 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbuk-Do, Republic of Korea.

3. Sound Technology, Inc., 401 Science Park Road, State College PA, 16803, USA.

4. Konica Minolta Technoproducts Co., Ltd., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan.

5. TE Connectivity Medical, Maquilas Teta Kawi, S.A. de C.V., Carret. Int. KM 1969, Guadalajara-Nogales KM2, Empalme, Sonora, Mexico.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020662