



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2018 года № РЗН 2018/7285

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая цифровая Multitom Raх с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскаэ ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскаэ ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-19493/56945 от 03.10.2017

Вид медицинского изделия 191330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2018 года № 493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0038800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая цифровая Multitom RaX с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Потолочный штатив с блоком рентгеновской трубки, многопестковым коллиматором и сенсорным интерфейсом.
2. Потолочный штатив с детектором.
3. Генератор рентгеновский, варианты исполнения: Polydors F65 и/или Polydors F80.
4. Устройство измерения дозы.
5. Потолочные рельсы, варианты исполнения: стандартный и/или увеличенной длины.
6. Стол пациента.
7. Дека стола пациента.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
9. Документация пользователя на русском языке.

II. Базовый вариант 2, в составе:

1. Потолочный штатив с блоком рентгеновской трубки, многопестковым коллиматором и сенсорным интерфейсом.
2. Потолочный штатив с детектором.
3. Генератор рентгеновский, варианты исполнения: Polydors F65 и/или Polydors F80.
4. Устройство измерения дозы.
5. Потолочные рельсы, варианты исполнения: стандартный и/или увеличенной длины.
6. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
7. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D - не более 3 шт.
2. Беспроводной плоский детектор MAX mini - не более 3 шт.
3. Программный режим для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
4. Программный режим для мультимодальной визуализации.
5. Программный режим субтракционной ангиографии.
6. Программный режим кинопетли.
7. Программный режим установки коллиматора на заданному кадру.
8. Программный режим установки центрального луча на заданному кадру.
9. Программный режим сканирования по стороне стола Real 3D tableside.
10. Программный режим сканирования в положении лежа Real 3D lying.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 2

11. Программный режим сканирования под нагрузкой Real 3D weight bearing.
12. Программный режим 3D визуализации.
13. Программный режим панорамного сканирования Ortho Composing.
14. Программный режим информационной безопасности Security Package.
15. Программный режим информационной безопасности расширенный Security Advanced.
16. Программный режим удалённого доступа Expert-i.
17. Программный режим для флюорографии.
18. Программный режим SmartOrtho.
19. Программный режим DICOM Worklist/MPPS.
20. Программный режим архивированных изображений DICOM Query Retrieve.
21. Программный режим для анализа изображений.
22. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (5/85) - не более 3 шт.
23. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (15/80) - не более 3 шт.
24. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX mini (5/85) - не более 3 шт.
25. Решетка отсеивающая для 3D обследований - не более 3 шт.
26. Решетка отсеивающая (13/92, F115-180) - не более 3 шт.
27. Решетка отсеивающая (15/80, F180) - не более 3 шт.
28. Решетка отсеивающая (15/80, F300) - не более 3 шт.
29. Настенный держатель для отсеивающих решеток - не более 3 шт.
30. Компенсационный фильтр, таз - не более 3 шт.
31. Компенсационный фильтр, череп взрослого - не более 3 шт.
32. Компенсационный фильтр, нога - не более 3 шт.
33. Компенсационный фильтр, череп ребенка - не более 3 шт.
34. Компенсационный фильтр, плечо - не более 3 шт.
35. Компенсационный фильтр, Т-позвоночник, L-позвоночник - не более 3 шт.
36. Держатель фильтров - не более 3 шт.
37. Консоль управления в пультовой - не более 3 шт.
38. Консоль управления в пультовой на тележке - не более 3 шт.
39. Консоль управления в комнате для обследований на тележке - не более 3 шт.
40. Стол консоли управления, для работы в пультовой - не более 3 шт.
41. Монитор прямого/референтного изображения для пультовой - не более 3 шт.
42. Два монитора прямого/референтного изображения для пультовой - не более 3 комплектов.
43. Монитор на тележке для комнаты обследований - не более 3 шт.
44. Два монитора прямого/референтного изображения для комнаты обследований - не более 3 комплектов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 3

не более 3 комплектов.

45. Монитор в комнате для обследований - не более 3 шт.

46. Стойка Ortho для панорамного сканирования - не более 3 шт.

47. Стойка Ortho со складной подножкой для панорамного сканирования - не более 3 шт.

48. Компрессионный ремень - не более 3 шт.

49. Планка-поручень - не более 3 шт.

50. Матрац для позиционирования пациента - не более 3 шт.

51. Держатель рулона бумаги - не более 3 шт.

52. Ремни для фиксации пациента - не более 3 шт.

53. Устройства для позиционирования пациента - не более 10 шт.

54. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX - не более 3 шт.

55. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX - не более 3 шт.

56. Держатель BABIX для стола - не более 3 шт.

57. Держатель детской люльки - не более 3 шт.

58. Укладка для детей U-образная - не более 3 шт.

59. Укладка для детей плоская - не более 3 шт.

60. Тележка для люльки BABIX - не более 3 шт.

61. Тележка с люлькой BABIX с фиксатором - не более 3 шт.

62. Люльки с лентами-липучками - не более 3 шт.

63. Люльки - не более 3 шт.

64. Зарядное устройство для батарей - не более 3 шт.

65. Точка доступа беспроводного соединения WLAN для детекторов.

66. Устройство DVD.

67. Внешний диск USB - не более 3 шт.

68. Внешний DVI интерфейс.

69. Клавиатура - не более 3 шт.

70. Лазерный оптический центратор.

71. Источник бесперебойного питания - не более 3 шт.

72. Интерфейс для подключения принтера

73. Принтер для печати изображений - не более 3 шт.

74. Интерфейс инжектора.

75. Маршрутизатор для передачи данных.

76. Переговорное устройство врач-пациент.

77. Напольная педаль для переговорного устройства.

78. Дополнительный аккумулятор для детекторов - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 4

79. Удлинение потолочных рельс, варианты исполнения: стандартное и/или увеличенной длины.

80. Дополнительная рабочая станция оператора для полноформатной реконструкции (не более 2 шт.), в составе:

- мониторы, не более 3 шт.;

- системный блок;

- мышь;

- клавиатура.

81. Дополнительная рабочая станция оператора Real 3D (не более 2 шт.), в составе:

- мониторы, не более 3 шт.;

- системный блок;

- мышь;

- клавиатура.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043458