

не вклеивать



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2022 года № РЗН 2020/12804

На медицинское изделие

Система рентгенографическая MULTIX Impact с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7,
Pudong New Area, Shanghai, P.R. of China

Производитель

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7,
Pudong New Area, Shanghai, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43679/57236 от 23.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2022 года № 218

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0061048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2020/12804

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенографическая MULTIX Impact с принадлежностями,
в исполнениях:

Базовый состав 1:

1. Штатив напольный.
2. Трубка рентгеновская.
3. Коллиматор, варианты исполнения:
 - ручной;
 - автоматический.
4. Стойка вертикальная, варианты исполнения:
 - для беспроводного детектора MAX wi-D;
 - и/или
 - для беспроводного детектора Impact wi-D;
 - и/или
 - для беспроводного детектора Impact wi-D (с ручным перемещением).
5. Стол пациента, варианты исполнения:
 - для беспроводного детектора MAX wi-D с изменяемой высотой;
 - и/или
 - для беспроводного детектора Impact wi-D с изменяемой высотой;
 - и/или
 - для беспроводного детектора Impact wi-D с фиксированной высотой.
6. Детектор беспроводной, варианты исполнения:
 - детектор беспроводной MAX wi-D (не более 3 шт.);
 - и/или
 - детектор беспроводной Impact wi-D (не более 3 шт.).
7. Станция формирования изображений с базовым программным обеспечением, варианты исполнения:
 - стандартная;
 - сенсорная.
8. Устройство измерения дозы.
9. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:
 - встроенный;
 - внешний.
10. Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.)

Базовый состав 2:

1. Штатив напольный.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0096711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

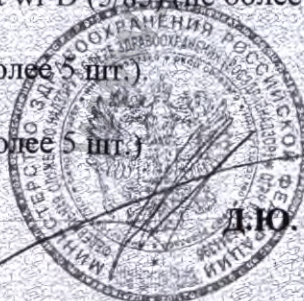
от 20 января 2022 года № РЗН 2020/12804

Лист 2

2. Трубка рентгеновая.
 3. Коллиматор, варианты исполнения:
 - ручной;
 - автоматический.
 4. Стойка вертикальная, варианты исполнения:
 - для беспроводного детектора MAX wi-D;
 - и/или
 - для беспроводного детектора Impact wi-D;
 - и/или
 - для беспроводного детектора Impact wi-D (с ручным перемещением).
 5. Детектор беспроводной, варианты исполнения:
 - детектор беспроводной MAX wi-D (не более 3 шт.);
 - и/или
 - детектор беспроводной Impact wi-D (не более 3 шт.).
 6. Станция формирования изображений с базовым программным обеспечением, варианты исполнения:
 - стандартная;
 - сенсорная.
 7. Устройство измерения дозы.
 8. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:
 - встроенный;
 - внешний.
 9. Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.)
- Принадлежности:
1. Режим программный для увеличения мощности генератора до 65 кВт.
 2. Режим программный для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
 3. Решетка отсеивающая (13/92) (не более 5 шт.).
 4. Решетка отсеивающая универсальная (13/92) (не более 5 шт.).
 5. Решетка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (5/85) (не более 5 шт.).
 6. Решетка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (15/80) (не более 5 шт.).
 7. Решетка отсеивающая (13/92/180) (не более 5 шт.).
 8. Решетка отсеивающая съёмная для детектора Impact wi-D (5/85) (не более 5 шт.).
 9. Решетка отсеивающая (13/40) (не более 5 шт.).
 10. Решетка отсеивающая универсальная (13/40) (не более 5 шт.).
 11. Решетка отсеивающая (13/40/180) (не более 5 шт.).
 12. Устройство зарядное для батарей детекторов (не более 5 шт.)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0096712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2020/12804

Лист 3

13. Камера для позиционирования пациента (не более 5 шт.).
14. Стойка для станции формирования изображений.
15. Переключатель педальный (не более 5 шт.).
16. Пульт управления (беспроводной).
17. Переключатель ручной.
18. Дисковод для записи CD/DVD.
19. Индикаторы светодиодные (не более 15 шт.).
20. Ручки опорные для пациента (не более 5 шт.).
21. Держатель для детектора (мобильный).
22. Держатель для детектора (боковой).
23. Сканер штрих - кода.
24. Ремень компрессионный.
25. Держатель для кассеты (без фиксаторов).
26. Планка - поручень (не более 5 шт.).
27. Матрас для позиционирования пациента.
28. Держатель для рулонной бумаги.
29. Держатель для отсеивающих решеток (настенный).
30. Маркер пленки.
31. Держатель для детской люльки.
32. Люлька U – образная.
33. Тележка для детской люльки.
34. Тележка в комплекте с детской люлькой.
35. Держатель для детской люльки для вертикальной стойки.
36. Фильтр компенсационный (таз).
37. Фильтр компенсационный (череп взрослого).
38. Фильтр компенсационный (нога).
39. Фильтр компенсационный (череп ребенка).
40. Фильтр компенсационный (плечо).
41. Фильтр компенсационный (Т-позвоночник, L - позвоночник).
42. Держатель для фильтров.
43. Шаблоны трехпольные (не более 20 шт.).
44. Сумка для принадлежностей.
45. Тест - комплект для контроля качества.
46. Окно просмотровое.
47. Набор принадлежностей для позиционирования:
- подушка прямоугольная (1 шт.);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0096713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2020/12804

Лист 4

- клин большой (2 шт.);
 - клин маленький (2 шт.);
 - клин плоский (2 шт.);
 - подушка круглая без отверстия (1 шт.);
 - подушка круглая с отверстием (1 шт.);
 - валик (1 шт.).
48. Набор принадлежностей для позиционирования с местом для хранения:
- подушка прямоугольная (1 шт.);
 - клин большой (2 шт.);
 - клин маленький (2 шт.);
 - клин плоский (2 шт.);
 - подушка круглая без отверстия (1 шт.);
 - подушка круглая с отверстием (1 шт.);
 - валик (1 шт.).
49. Клины маленькие (не более 10 шт.).
50. Опора для головы (правосторонняя) (не более 10 шт.).
51. Опора для головы (левосторонняя) (не более 10 шт.).
52. Покрытие для стола (не более 10 шт.).

Место производства:

1. Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., XP Facility, 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China.
2. Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP) Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Germany.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0096714