



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2018 № РЗН 2018/7285

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая цифровая Multitom Rax с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7285

Вид медицинского изделия: 191330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.06.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2018 № РЗН 2018/7285

Лист 2

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, многолепестковым 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, многолепестковым 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 по последнему кадру. 8. Программный режим установки центрального луча по последнему кадру. 9. Программный режим сканирования со стороны стола Real 3D tableside. 10. Программный режим сканирования в положении лёжа Real 3D lying. 11. Программный режим сканирования под нагрузкой Real 3D weight bearing. 12. Программный режим 3D визуализации. 13. Программный режим панорамного сканирования Ortho Composing. 14. Программный

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2018 № РЗН 2018/7285

Лист 3

режим информационной безопасности Security Package. 15. Программный режим информационной безопасности расширенный Security Advanced. 16. Программный режим удалённого доступа Expert-i. 17. Программный режим для флюороскопии. 18. Программный режим SmartOrtho. 19. Программный режим DICOM Worklist/MPPS. 20. Программный режим архивированных изображений DICOM Query Retrive. 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 стоя - 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. 45. Монитор в комнате для обследований - не более 3 шт. 46. Стойка Ortho для

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2018 № РЗН 2018/7285

Лист 4

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. 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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись