



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.01.2022 № РЗН 2020/12804

На медицинское изделие

Система рентгенографическая MULTIX Impact с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12804

Вид медицинского изделия: 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 20.01.2022. № _____

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 20.01.2022 № РЗН 2020/12804

Лист 2

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. 2. Трубка рентгеновская. 3. Коллиматор, варианты
исполнения: - ручной, - автоматический. 4. Стойка вертикальная, варианты исполнения: -
для беспроводного детектора MAX wi-D,

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 20.01.2022 № РЗН 2020/12804

Лист 3

и/или - для беспроводного детектора Imract wi-D, и/или - для беспроводного детектора Imract wi-D (с ручным перемещением). 5. Детектор беспроводной, варианты исполнения: - детектор беспроводной MAX wi-D (не более 3 шт.), и/или - детектор беспроводной Imract 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. Решётка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (5/85) (не более 5 шт.). 6. Решётка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (15/80) (не более 5 шт.). 7. Решетка отсеивающая (13/92/180) (не более 5 шт.). 8. Решётка отсеивающая съёмная для детектора Imract 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

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 20.01.2022 № РЗН 2020/12804

Лист 4

зарядное для батарей детекторов (не более 5 шт.) 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.

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 20.01.2022 № РЗН 2020/12804

Лист 5

45. Тест - комплект для контроля качества. 46. Окно просмотровое. 47. Набор принадлежностей для позиционирования: - 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.). 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. Клин маленький (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.).

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

(печать)

подпись