«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель группы регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»

_____ Н.А.Горшкова

«20» мая 2019 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях с принадлежностями»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия:

Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях с принадлежностями

Разработчик:

Siemens Healthcare GmbH (Сименс Хелскэа ГмбХ)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель:

Siemens Healthcare GmbH (Сименс Хелскэа ГмбХ)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Адреса места производства медицинского изделия:

Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP) («Сименс Хелскэа ГмбХ», Рентгеновская продукция (XP)); Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Germany (Германия).

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение» (ООО «Сименс Здравоохранение»)
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
телефон: (495) 737-12-52; факс: (495)737-13-20

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

I. Соответствие международным стандартам.

Разработка и производство «Система компьютерной томографии SOMATOM Drive с принадлежностями» имеет сертифицированную систему качества, что подтверждается следующими документами:

1. Сертификат, выданный уполномоченным органом –«ТУВ СУД Продакт Сервис ГмбХ» (TUV SUD Product Service GmbH) Q5 18 04 91596 026 от 14.05.2018г. – подтверждающий соответствие СМК Компании Siemens Healthcare GmbH требованиям EN ISO 13485.

2. Сертификат, выданный уполномоченным органом – «ТУВ СУД Продакт Сервис ГмбХ» (TUV SUD Product Service GmbH) № G1 18 04 91596 025 от 15.05.2018г., подтверждающий соответствие производства, разработки и ремонта медицинских изделий компании Siemens Healthcare GmbH требованиям директивы 93/42/EEC.

II. Соответствие национальным стандартам

«Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

а) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования. Разработка ГОСТ Р. Прямое применение МС - IDT (IEC 60601-1-3(2008))»

ГОСТ IEC 62220-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации»

ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений»

ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

Подтверждается следующими документами:

Протокол испытаний № 18/Б-017/19МТот 14.05.2019 г.

АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 18/А-017/19МТ от «15» мая 2019 г.

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 18/Э-020/19МТ от 14.05.2019 г.

Выданные научно-исследовательским центром ФГУП «ВНИИФТРИ». Письмо-разрешение № 01-1118/08 от 16.01.2008.

б) ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99. «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МУК 4.1.3166-14. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71. «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии (с Поправками)»

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

Подтверждается следующими документами:

Заключение № 101МТ/12126 от 12.03.2019г. по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

Программа № 101МТ/101 от 28.01.2019г. токсикологических исследований медицинского изделия.

Протокол № 12126 от 12.03.2019г. токсикологических исследований медицинского изделия.

Лабораторного центра Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»). Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75, дата выдачи «12» августа 2014 г., срок действия – бессрочно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

191220

Раздел

12. Радиологические медицинские изделия

12.08. Системы радиологические диагностические и сопутствующие изделия

Наименование

Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая

Описание

Комплект изделий, которые представляют собой стационарную цифровую диагностическую рентгеновскую систему общего назначения, используемую для получения разнообразных плановых плоскостных рентгеновских изображений. Система использует цифровые средства для получения и отображения изображений, а также для манипуляций с ними. Стационарная конструкция предполагает установку и использование изделий в фиксированном месте в здании или в транспортном фургоне (передвижном фургоне для визуализации). Система состоит из модульных конфигураций, которые можно усовершенствовать путем добавления компонентов с аппаратным/программным обеспечением. К данному виду не относятся системы для флуороскопии или томографии.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2б

Приказа МЗ РФ от 06.06.2013 №4н.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

26.60.11.113

Комплект документов на медицинское изделие **«Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях с принадлежностями»** для регистрации подготовлен в соответствии с правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито и пронумеровано 5 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
_____ Н.А.Горшкова
«20» мая 2019 г.

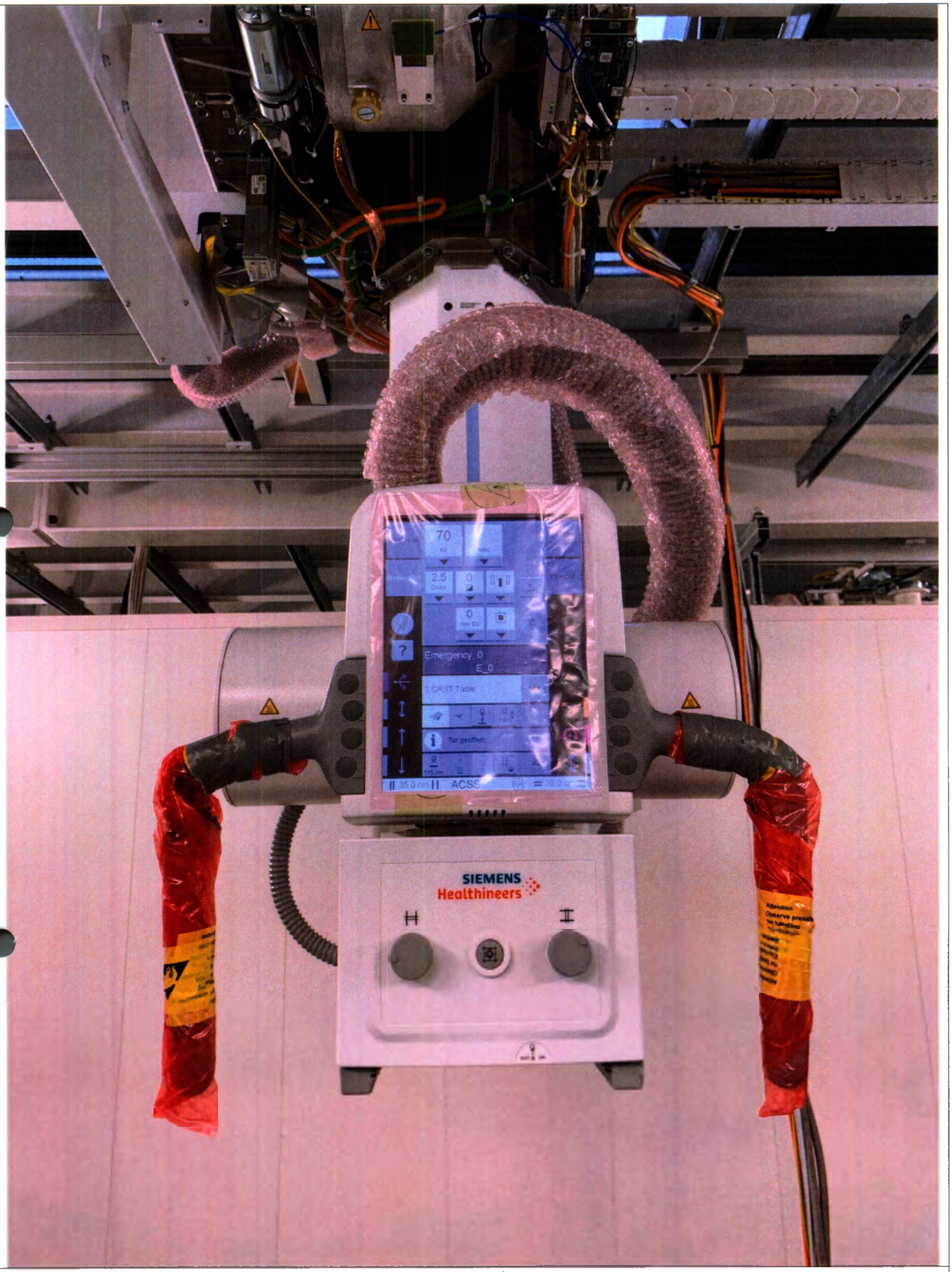
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Сименс Здравоохранение» Siemens Healthcare ООО ОГРН 1157746869261 QT № 18 МОСКВА

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

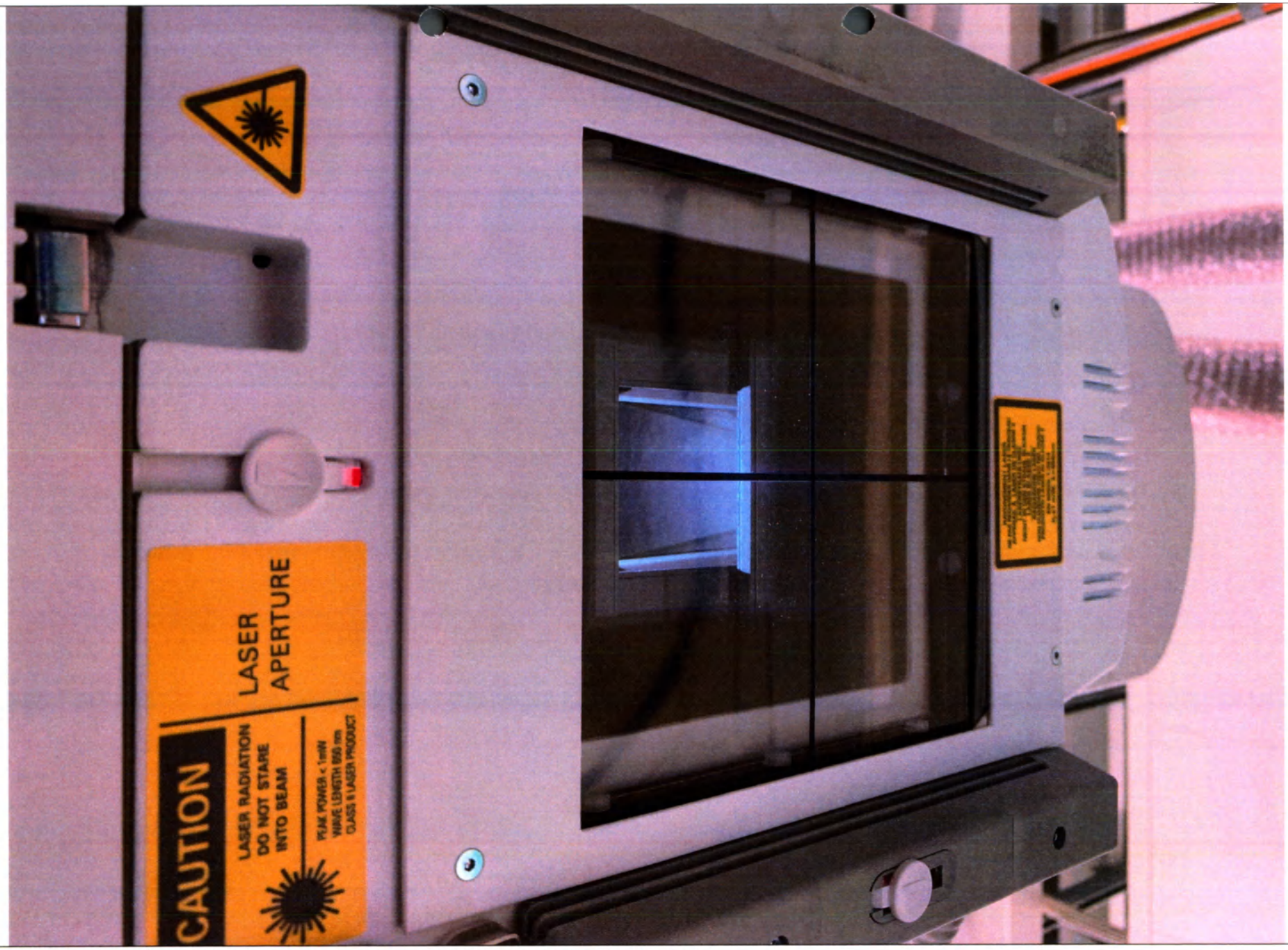
«Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях с принадлежностями»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



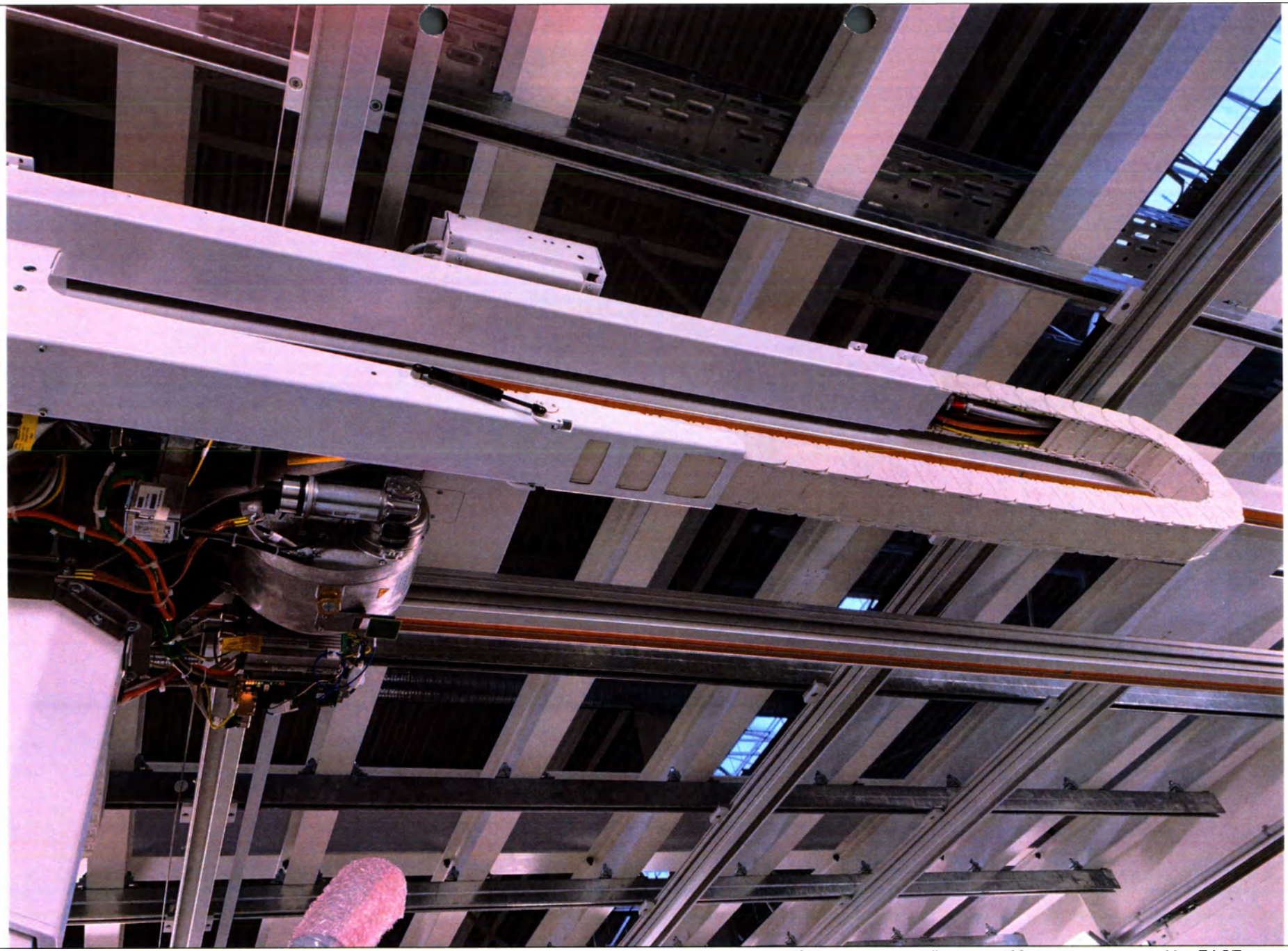
1. Базовый блок 1

1.1.1 Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором.



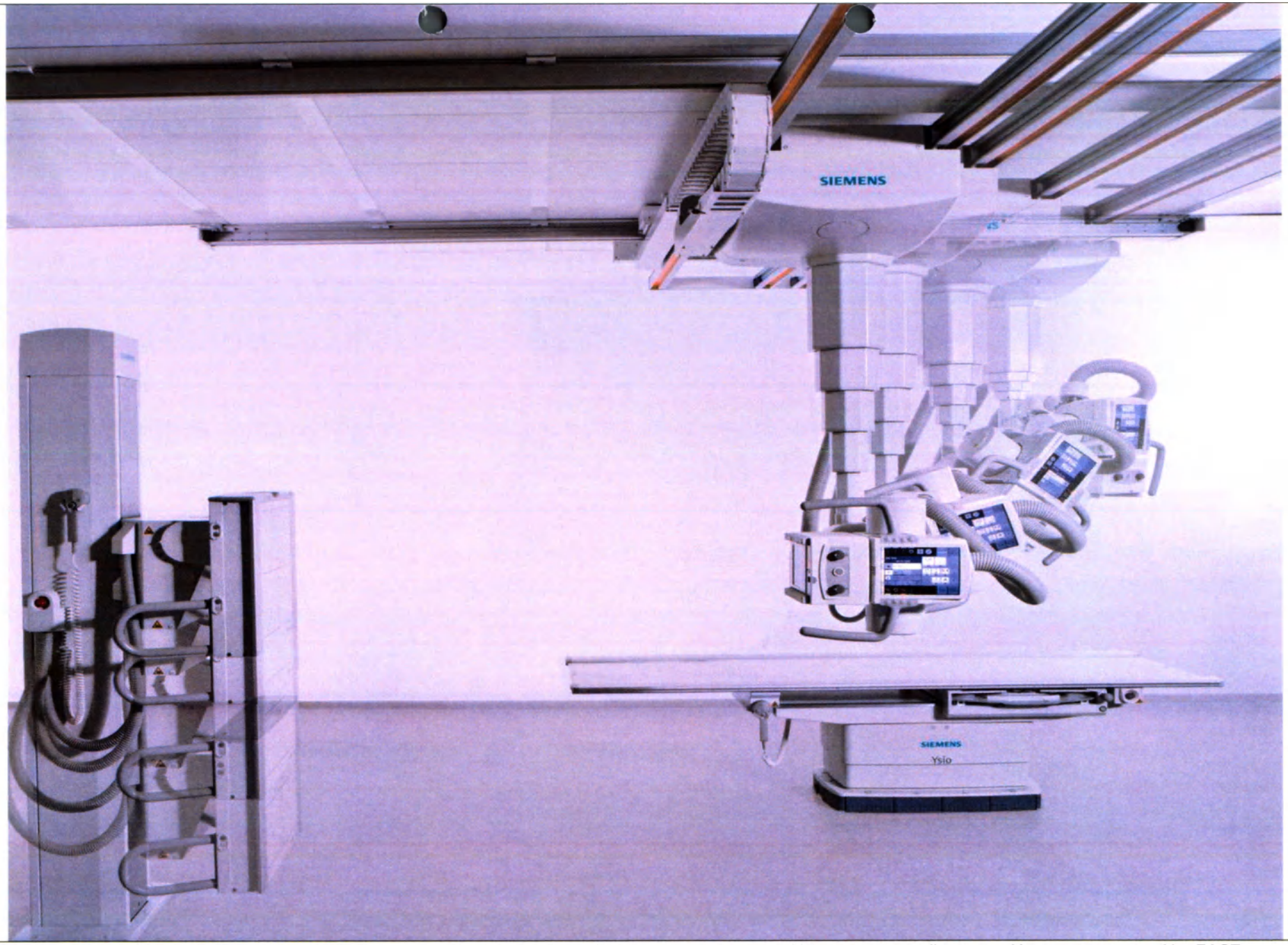
1.1.2. Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



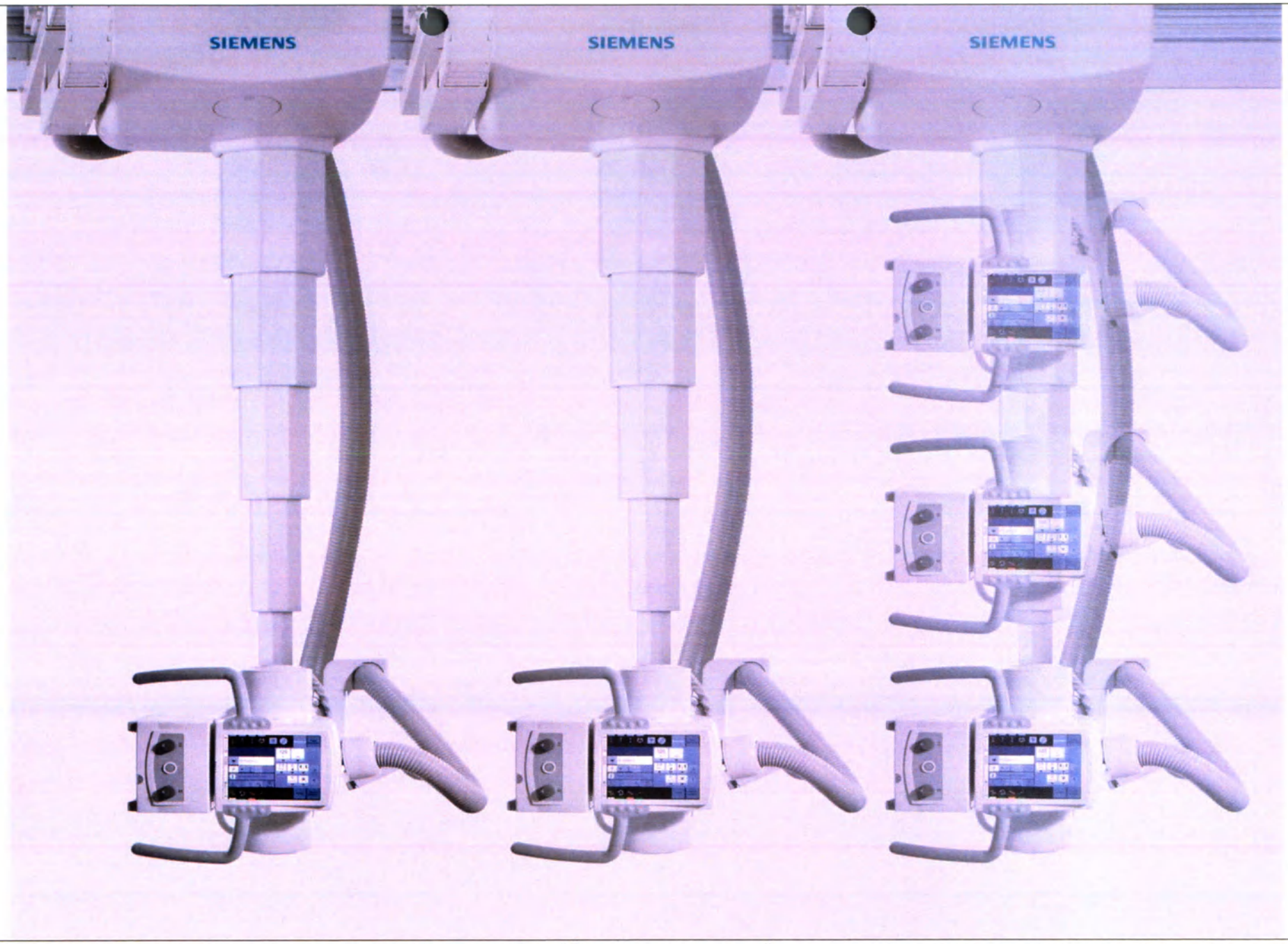
1.2.1 Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



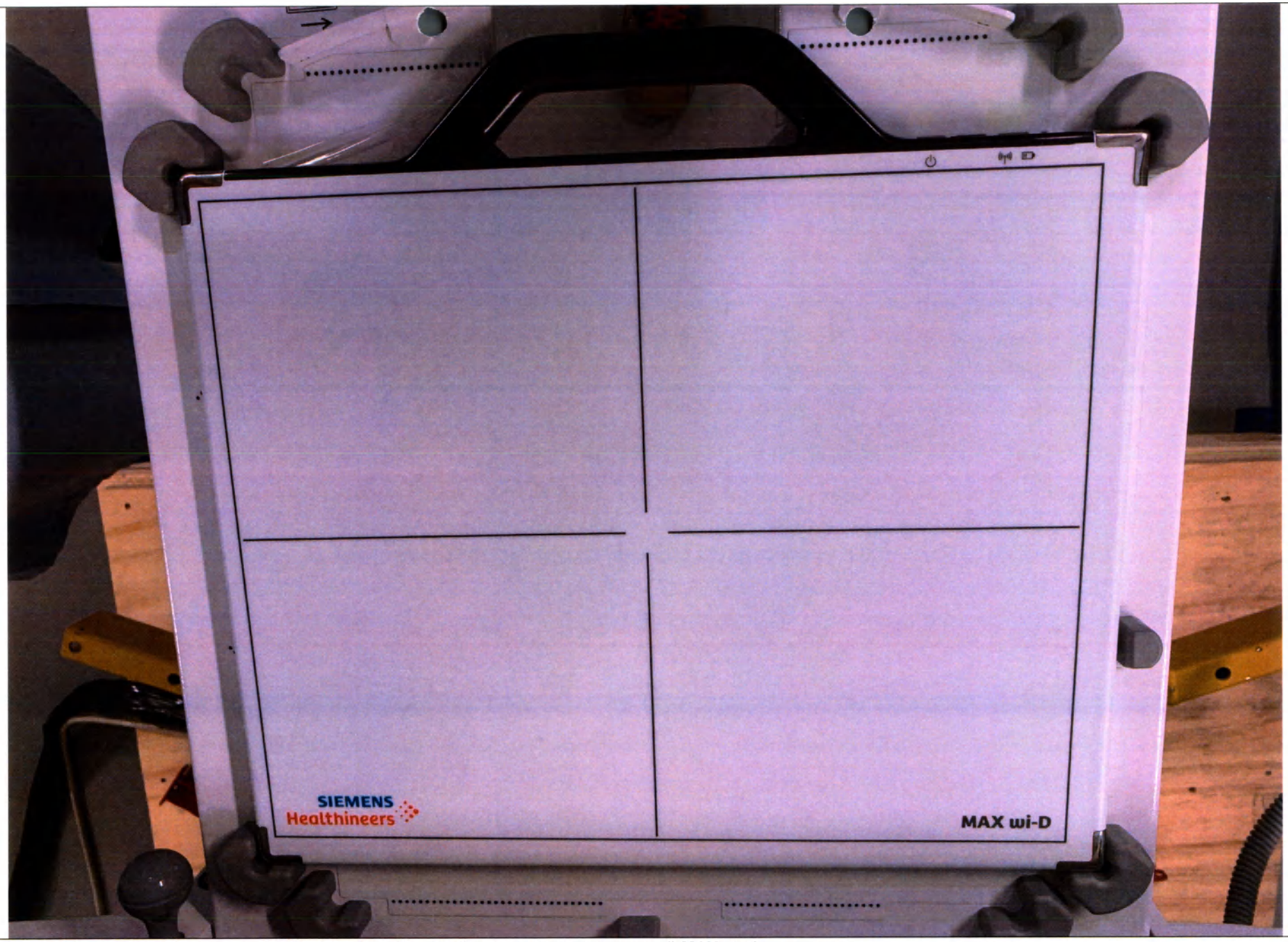
1.2.2 Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1.2.3. Потолочная рельсовая система для автоматического перемещения 3D-опоры рентгеновской системы одновременно в трех направлениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

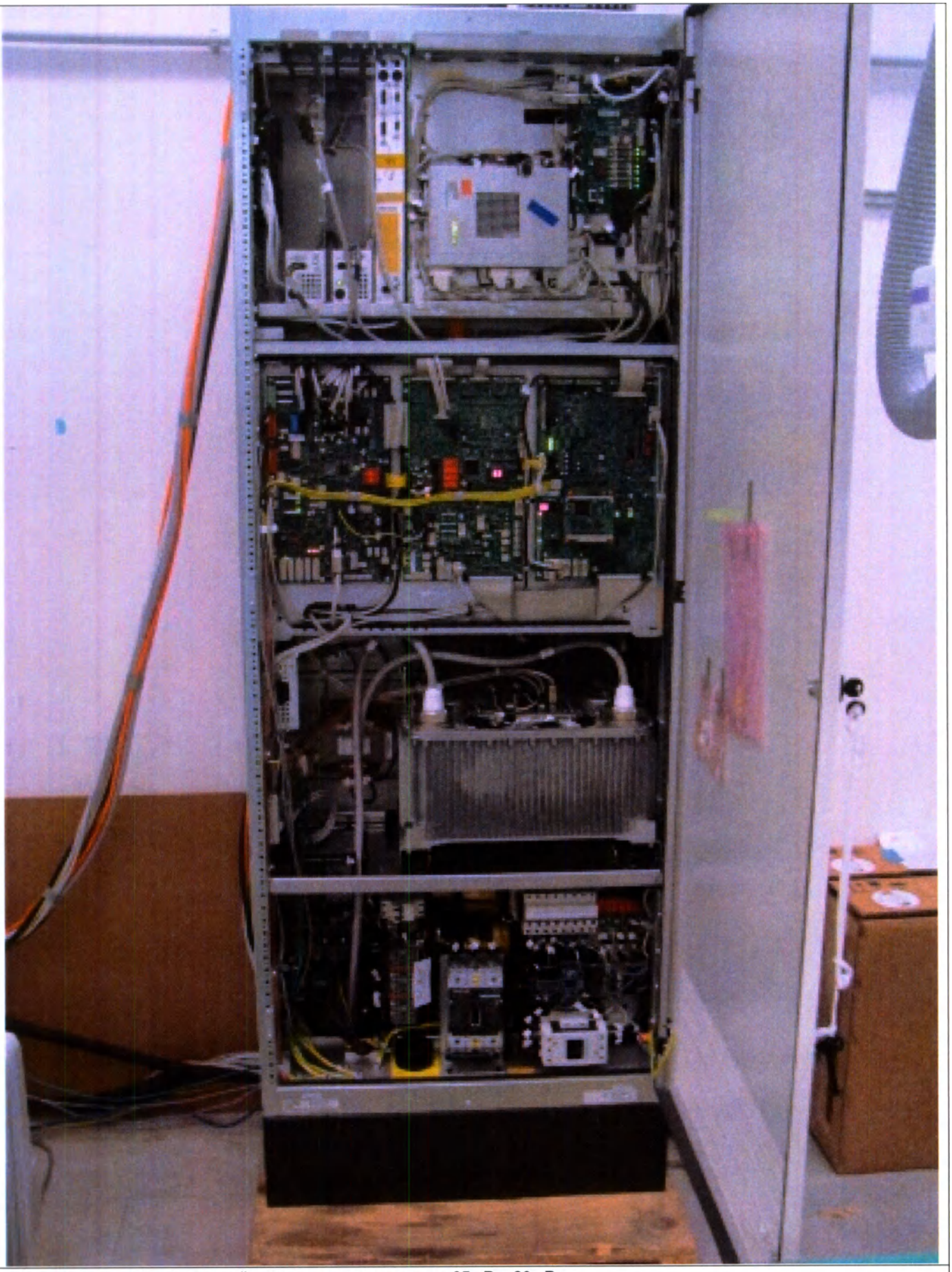


1.3.1. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

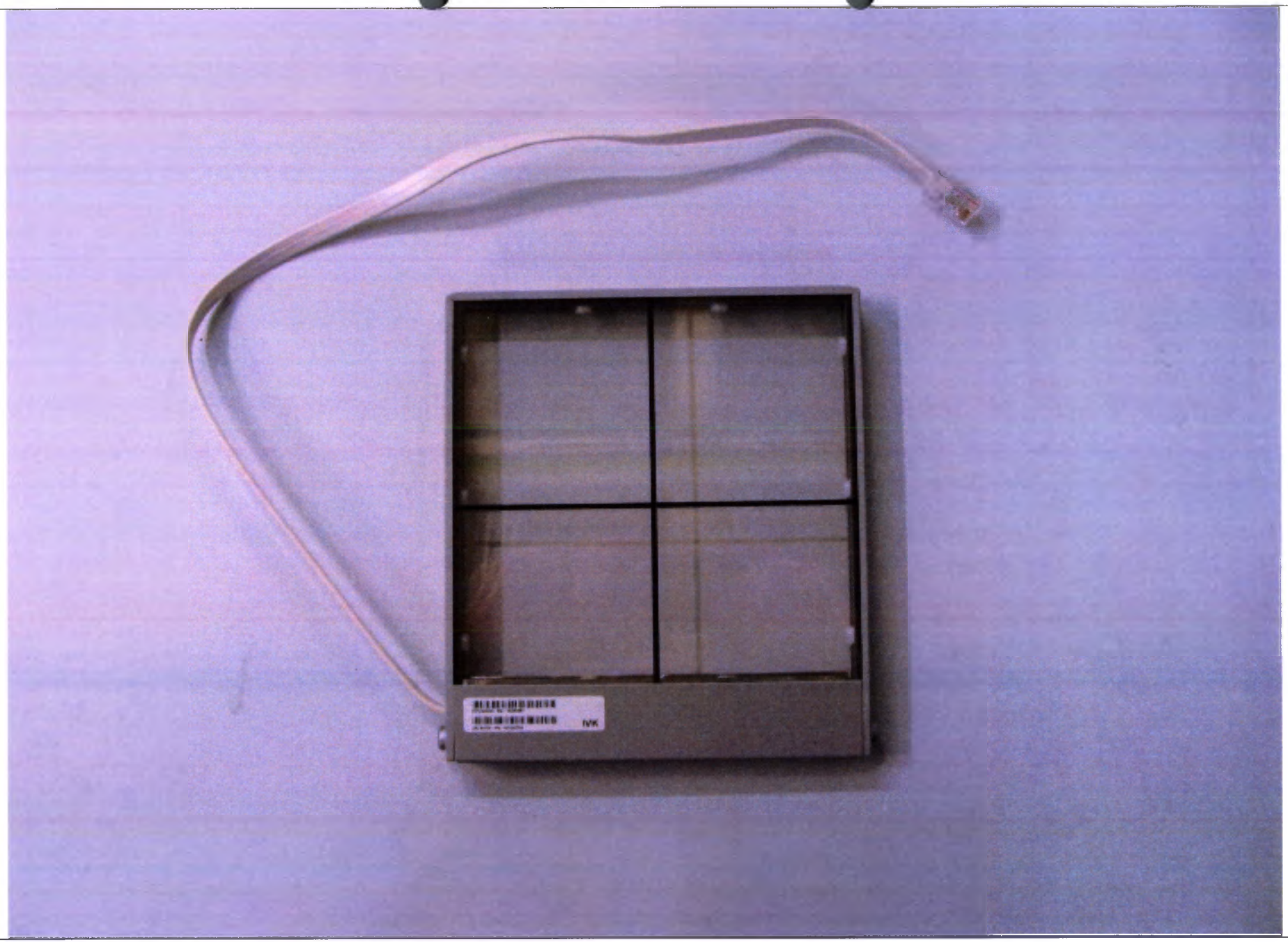
1.3.2 Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1.4. Генератор рентгеновский, варианты исполнения: 65 кВт; 80 кВт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

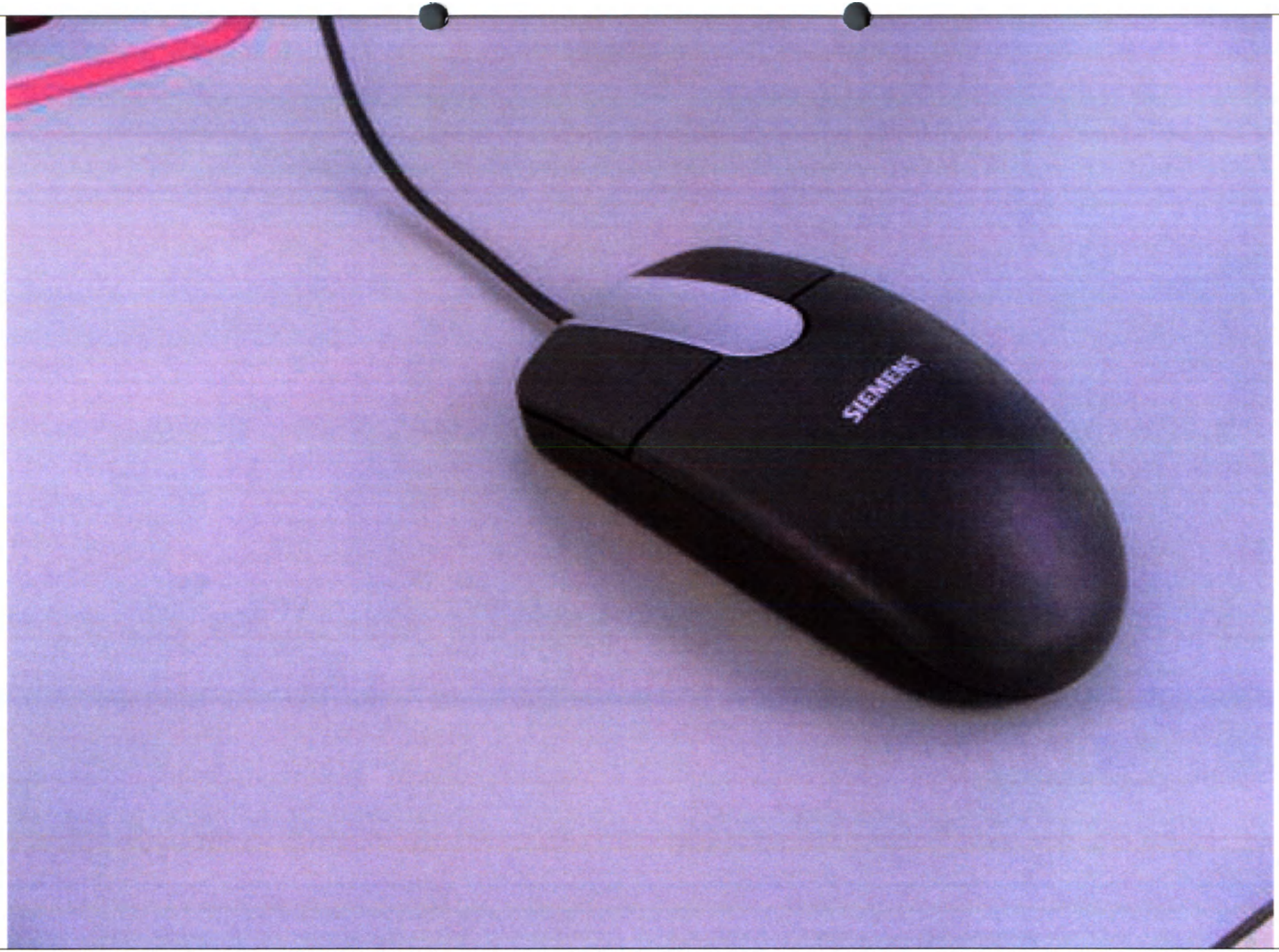


1.5. Устройство измерения дозы встроенное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.1. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1.6.2. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6.3. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.siemens.com/healthineers

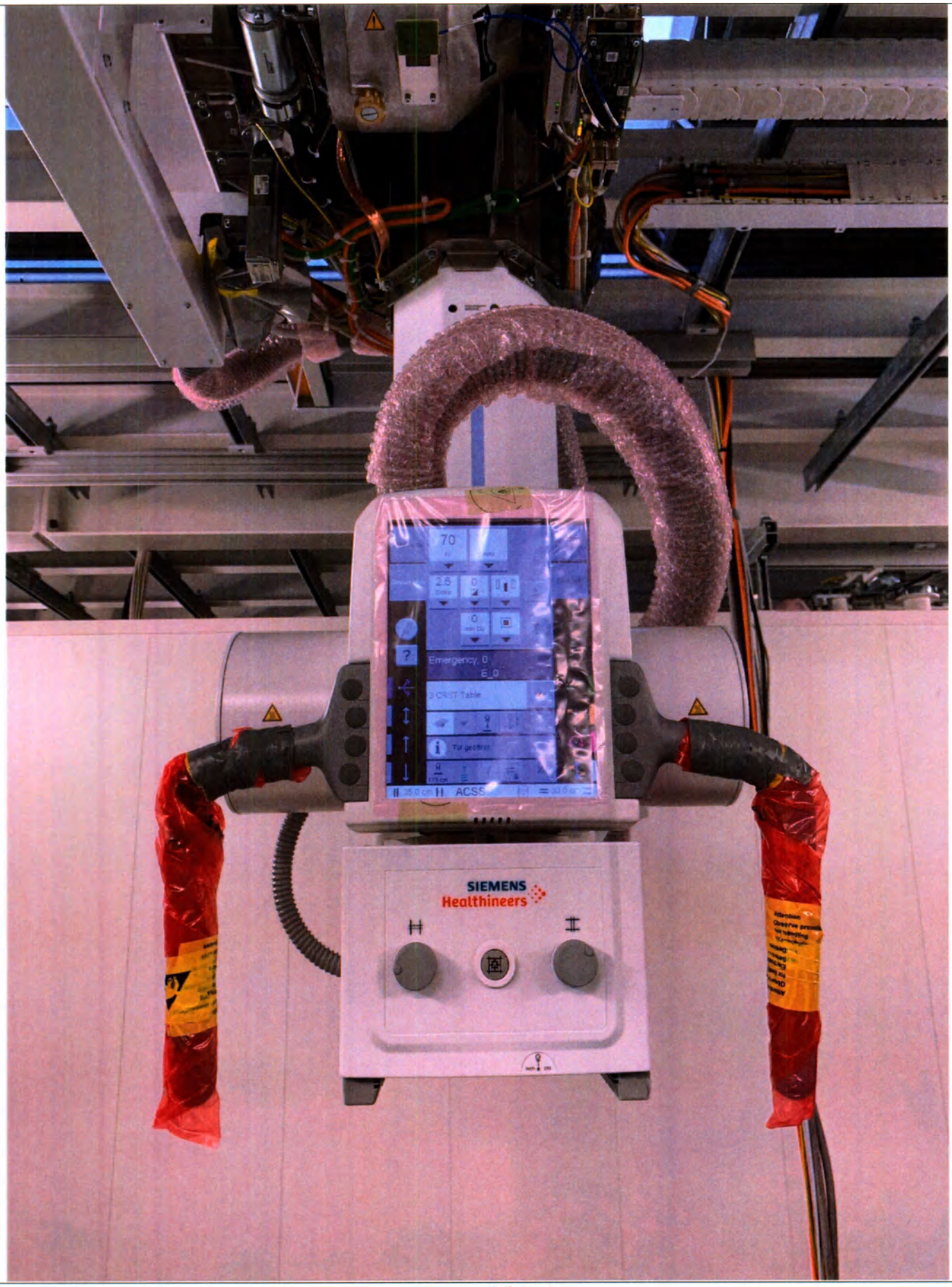
Ysio Max

Руководство пользователя

VF10 и выше

1.7. Документация пользователя на русском языке.

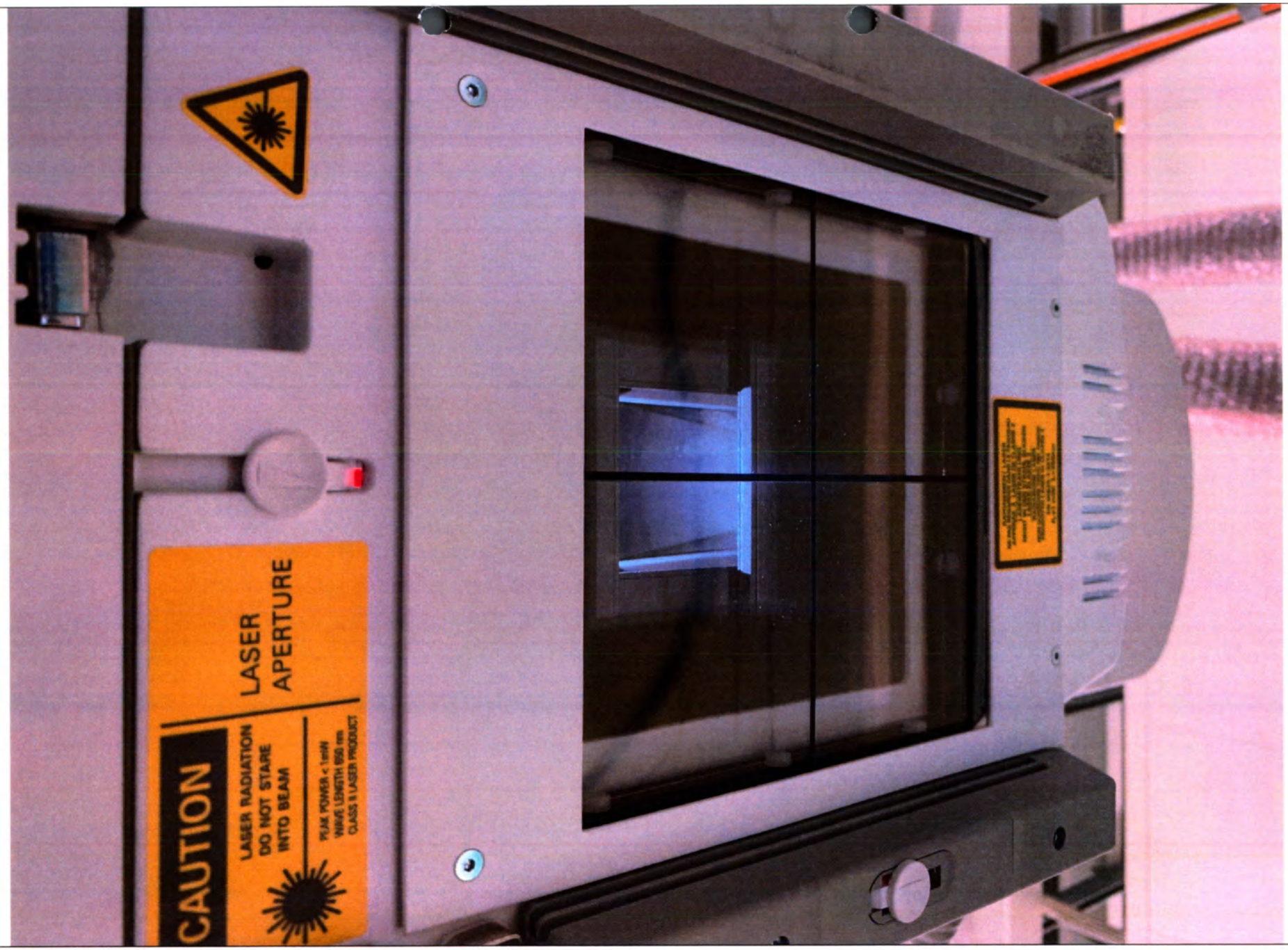
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Базовый блок 2

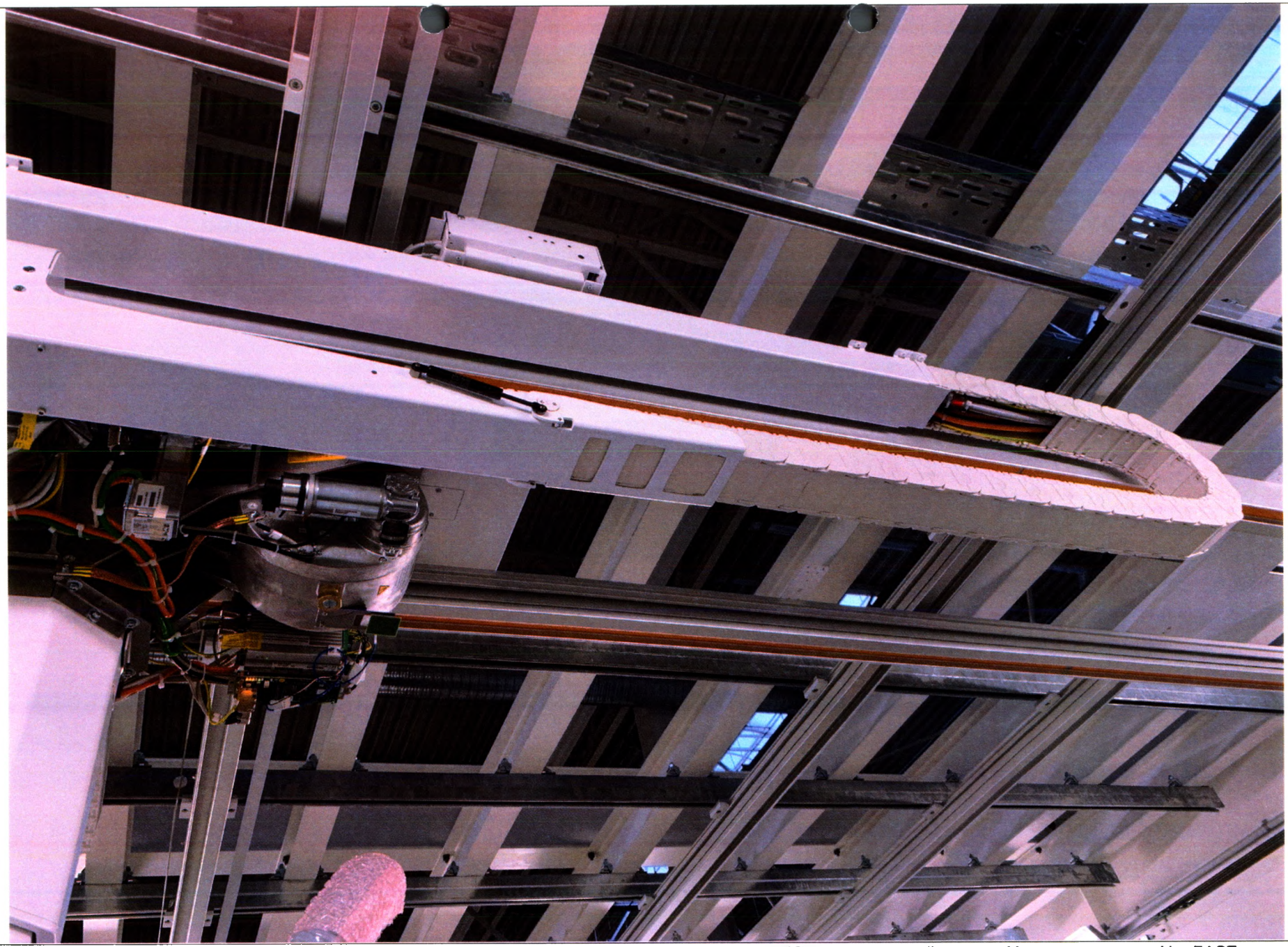
2.1.1 Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



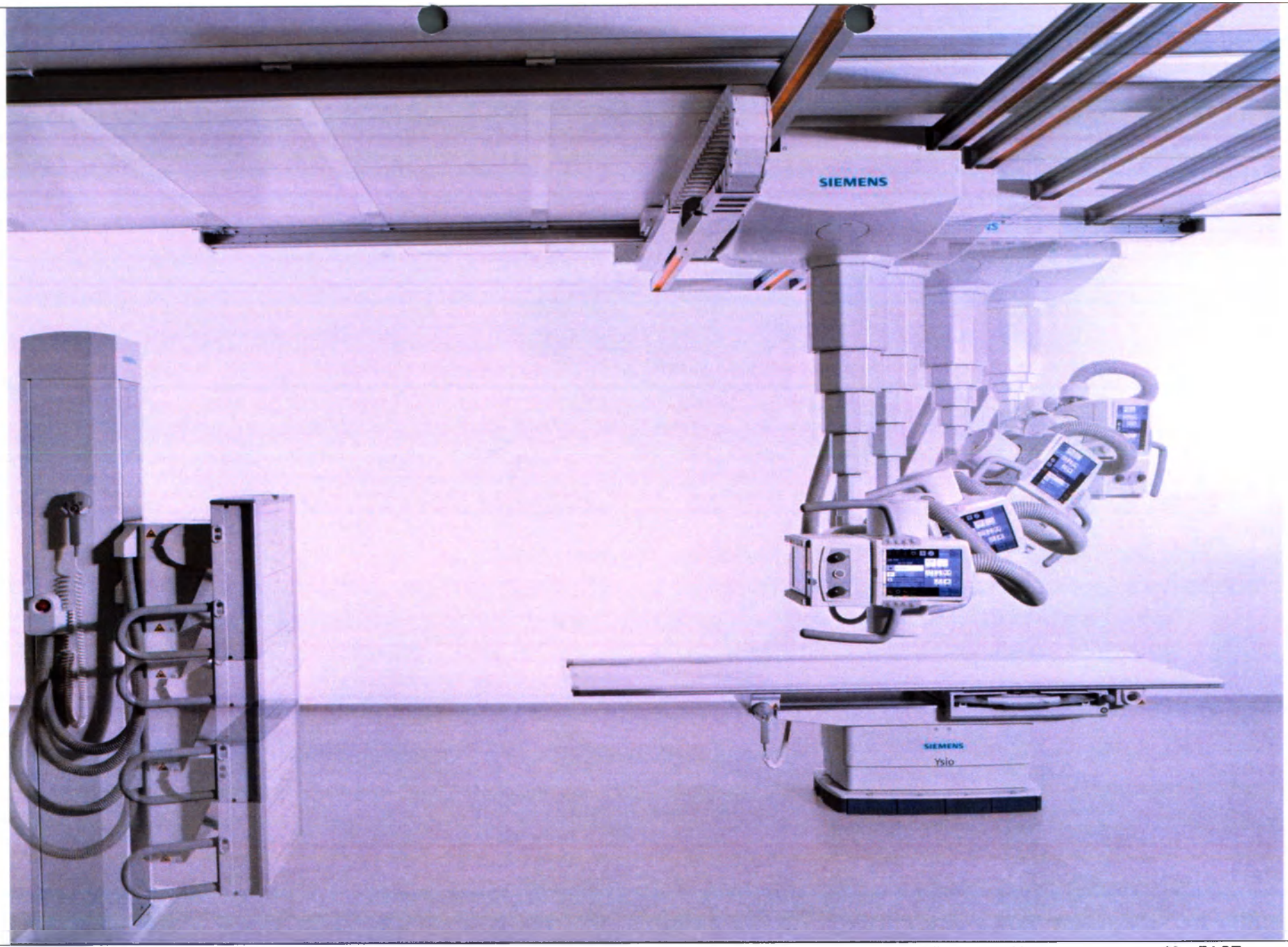
2.1.2.Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.2.1 Потолочное крепление, варианты исполнения:стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

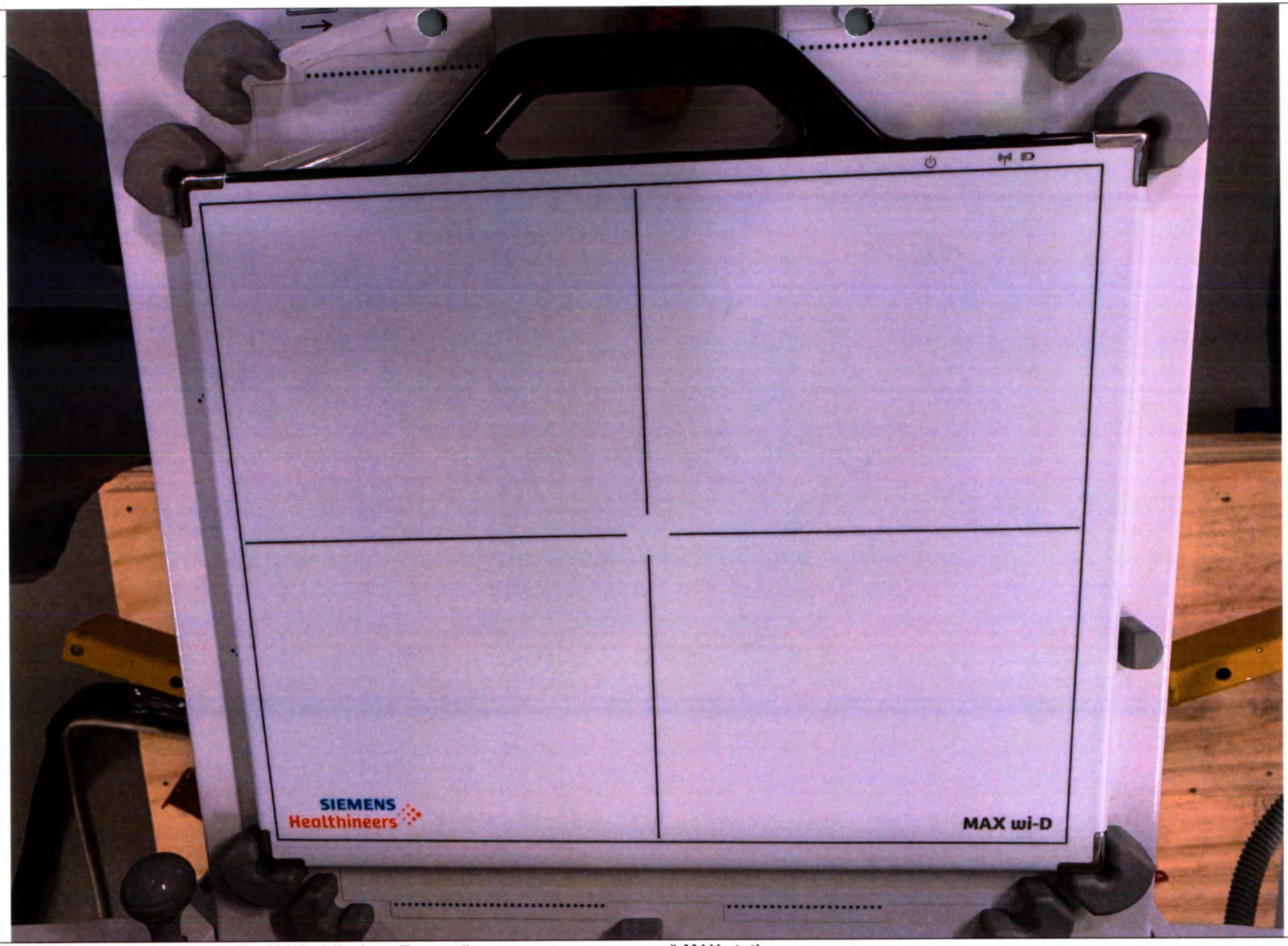


2.2.2. Потолочное крепление, варианты исполнения:стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.3. Потолочное крепление, варианты исполнения:стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

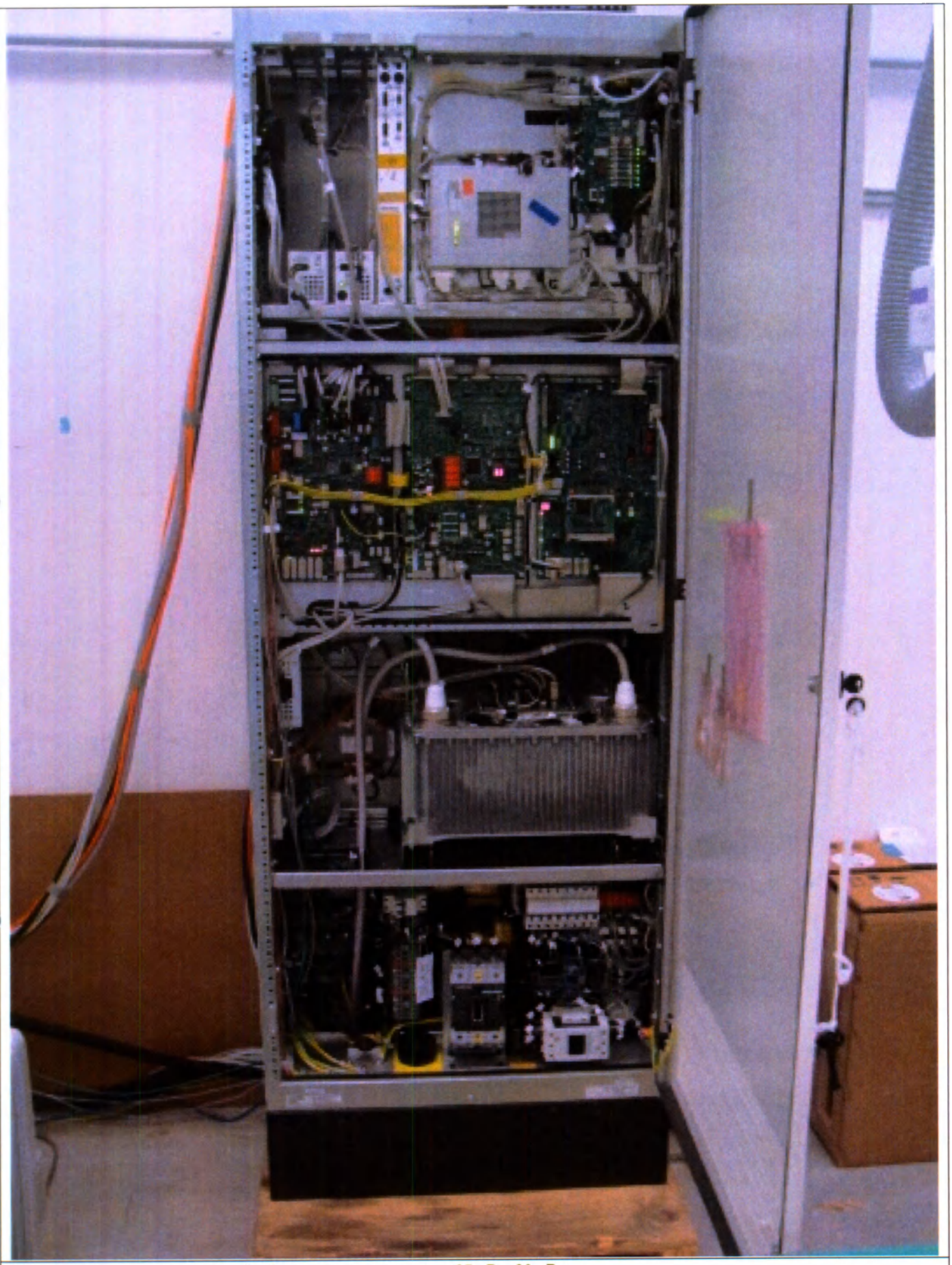


2.3.1. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

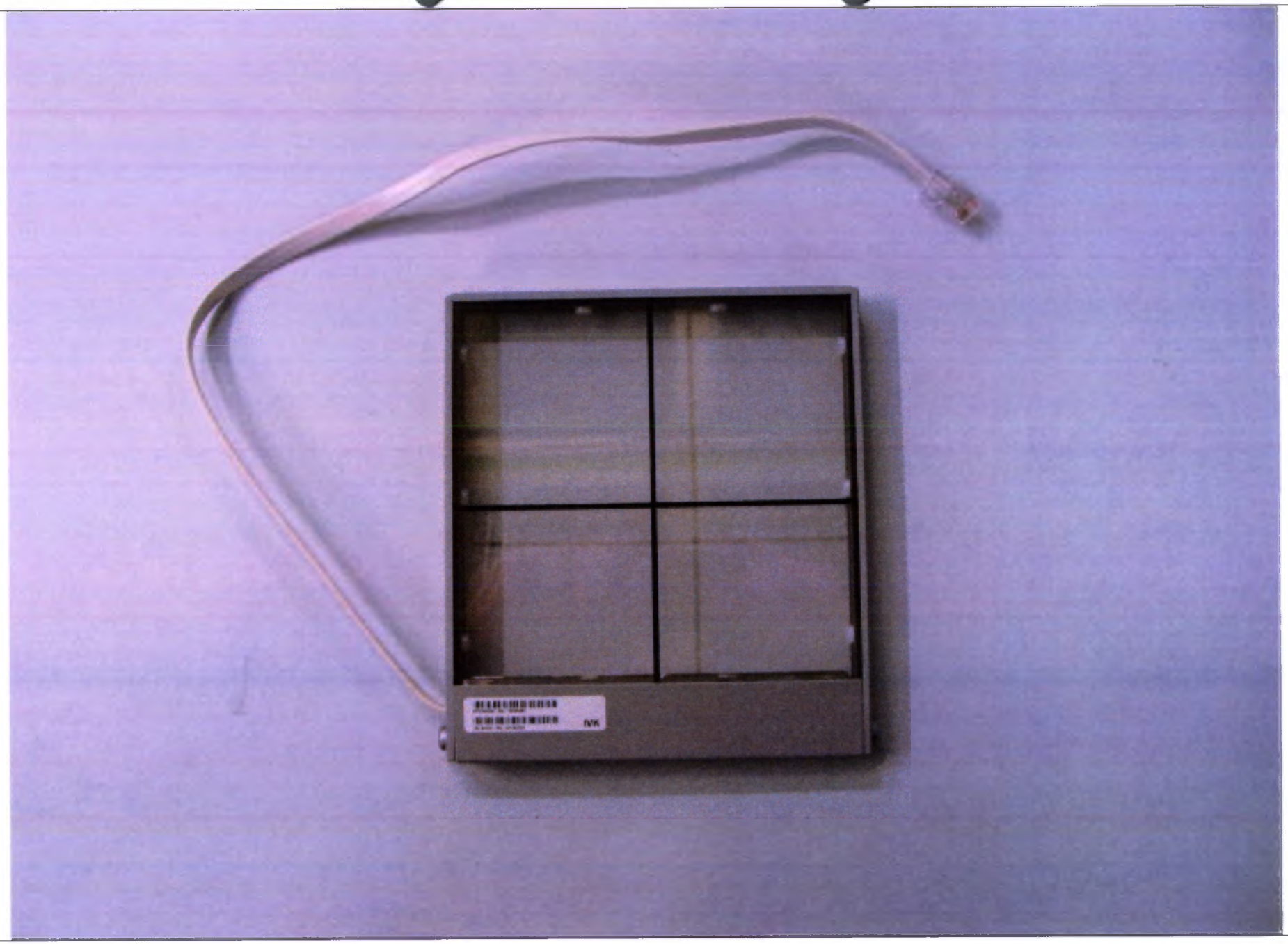
2.3.2. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.4. Генератор рентгеновский, варианты исполнения: 65 кВт, 80 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

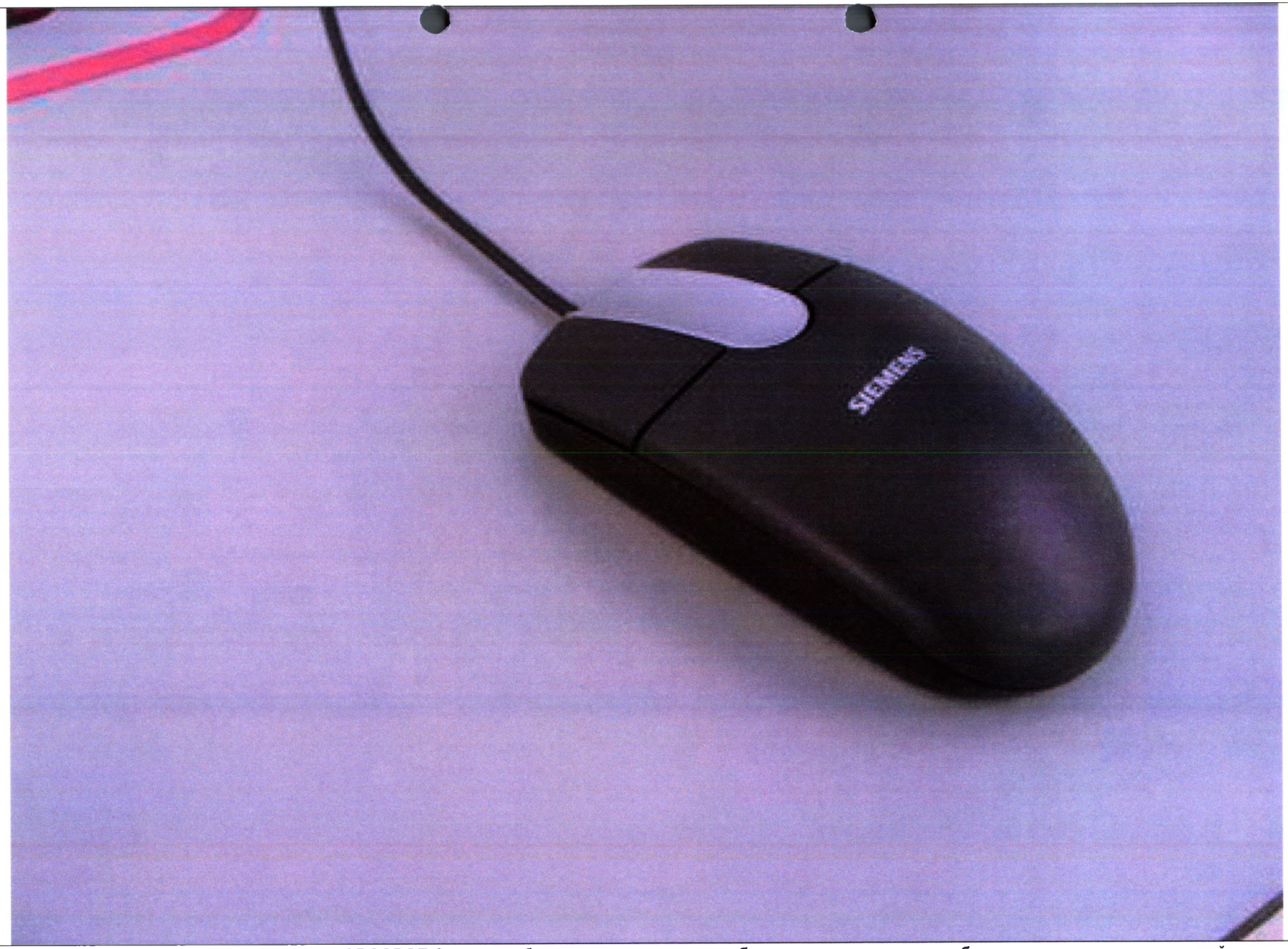


2.5. Устройство измерения дозы встроенное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.1. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2.6.2. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.3. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7. Стол пациента со стационарным детектором MAX static и/или Стол пациента с беспроводным детектором MAX wi-D.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.siemens.com/healthineers

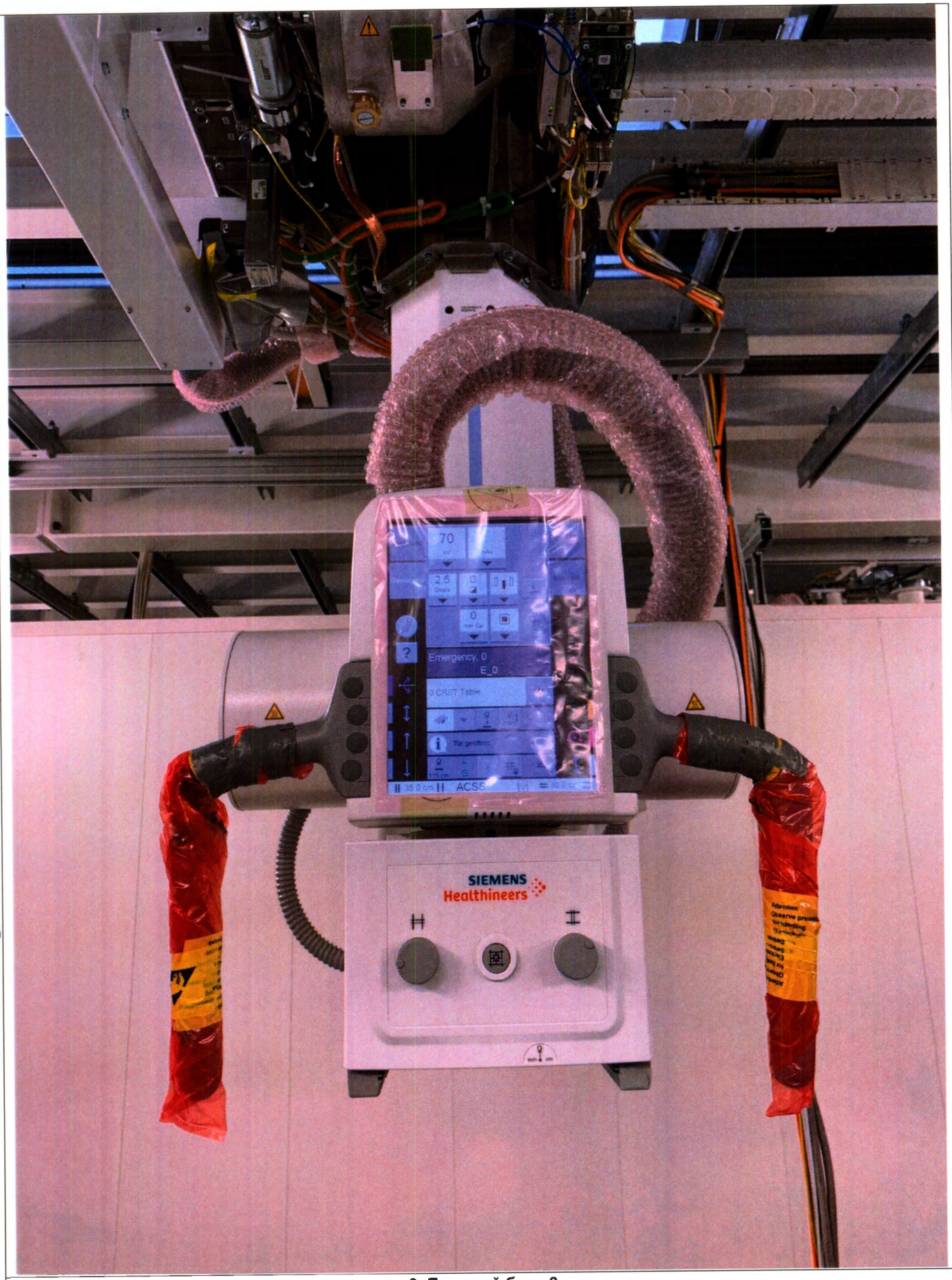
Ysio Max

Руководство пользователя

VF10 и выше

2.8. Документация пользователя на русском языке.

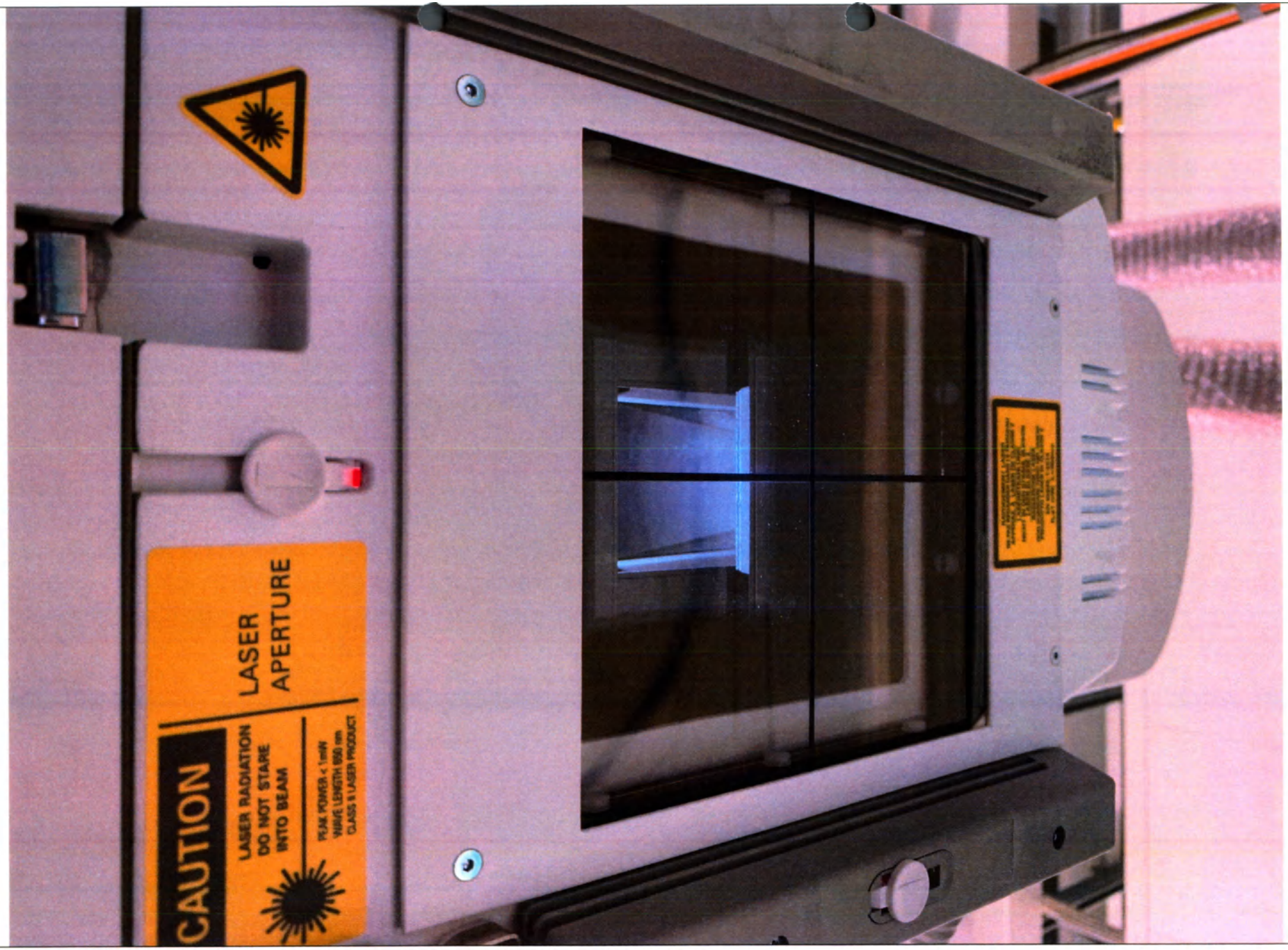
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Базовый блок 3

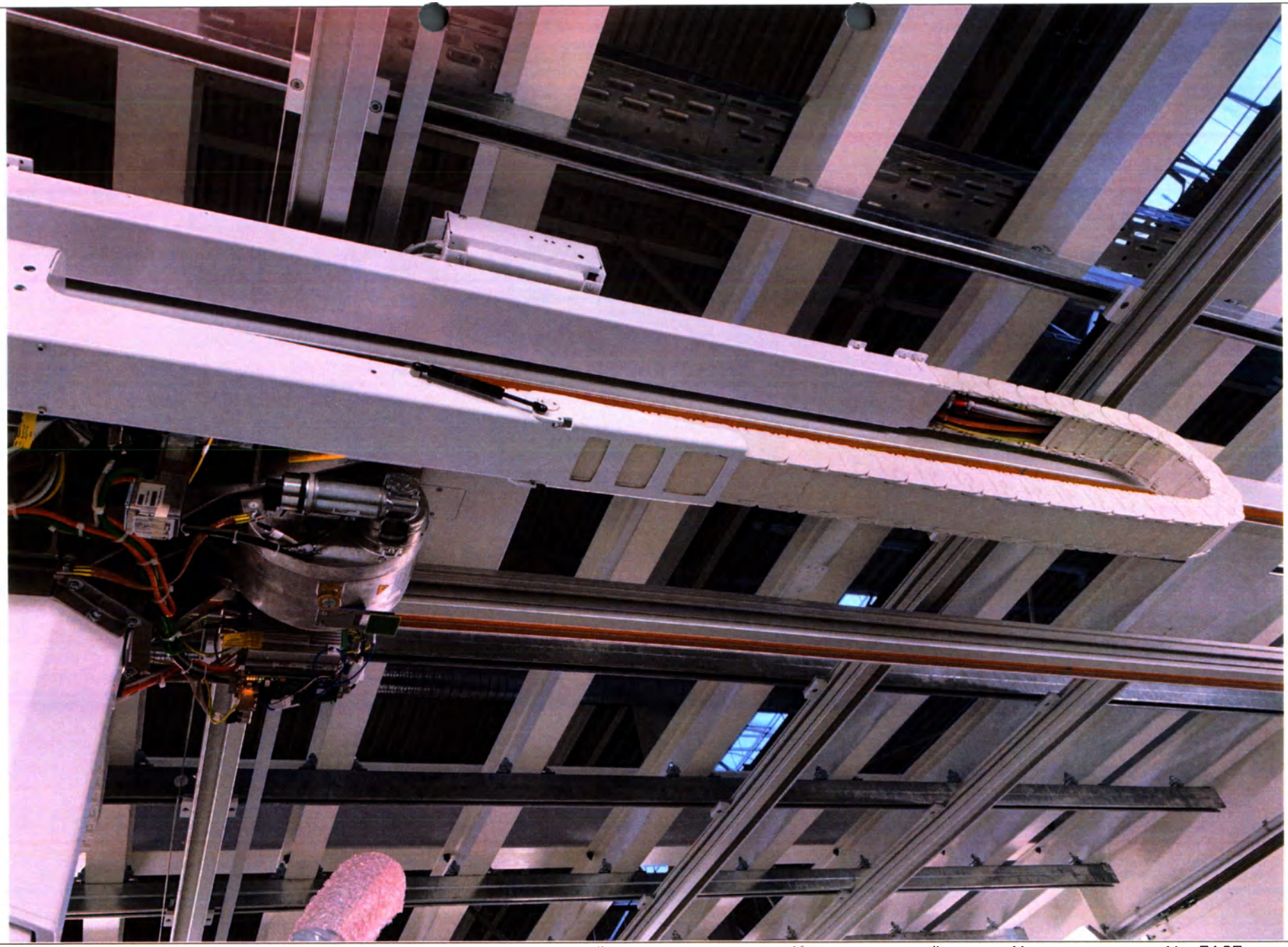
3.1.1 Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



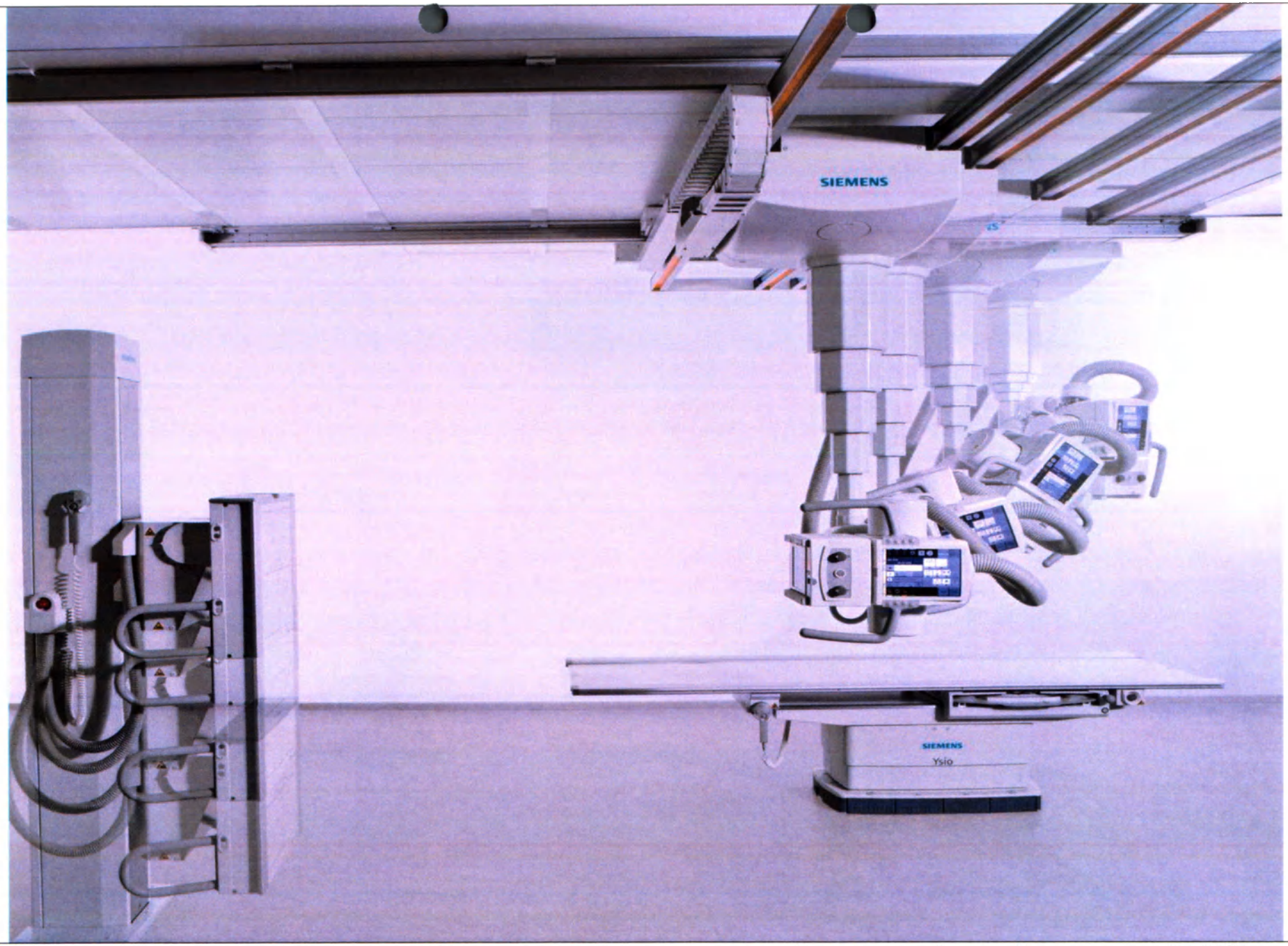
3.1.2. Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



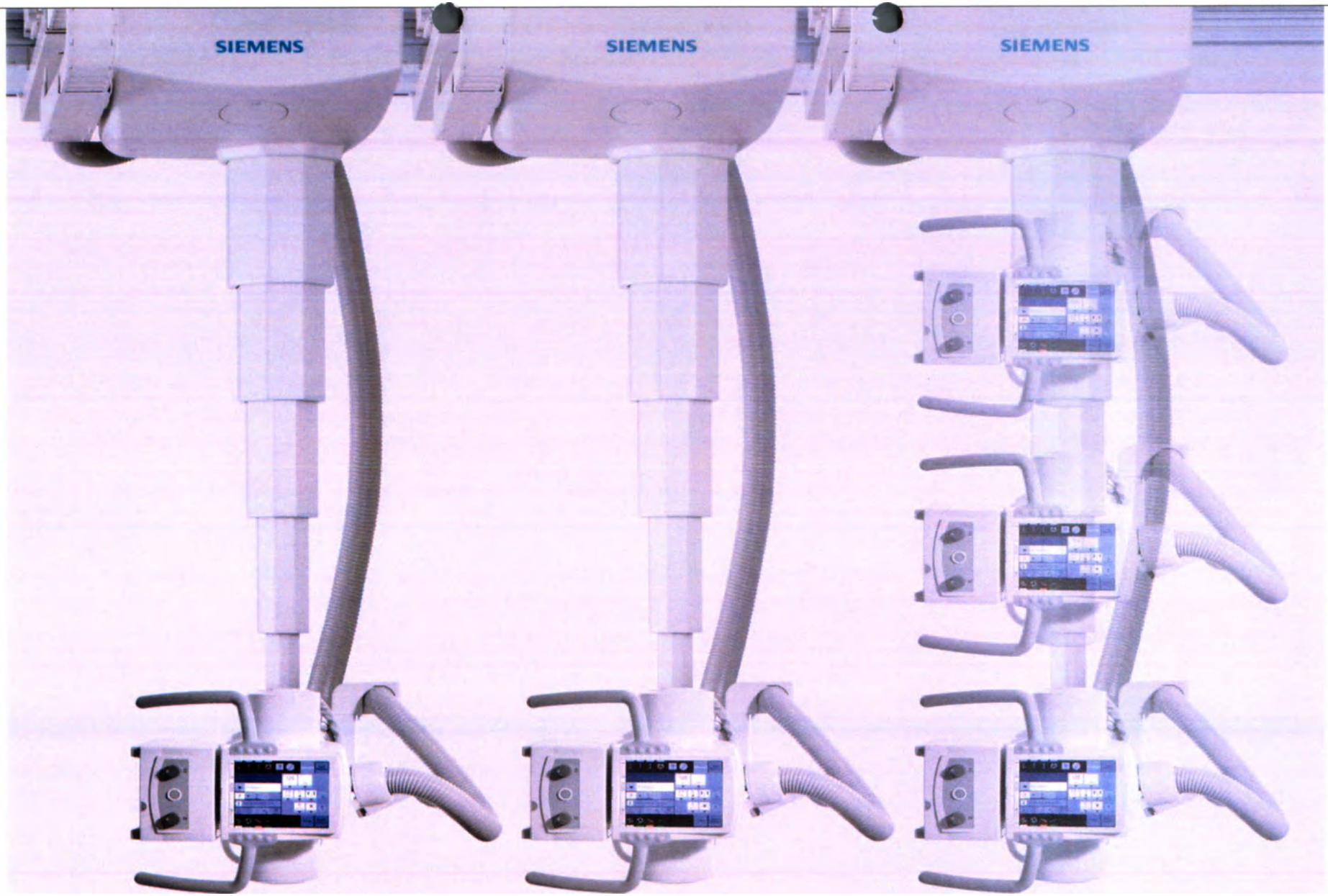
3.2.1 Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



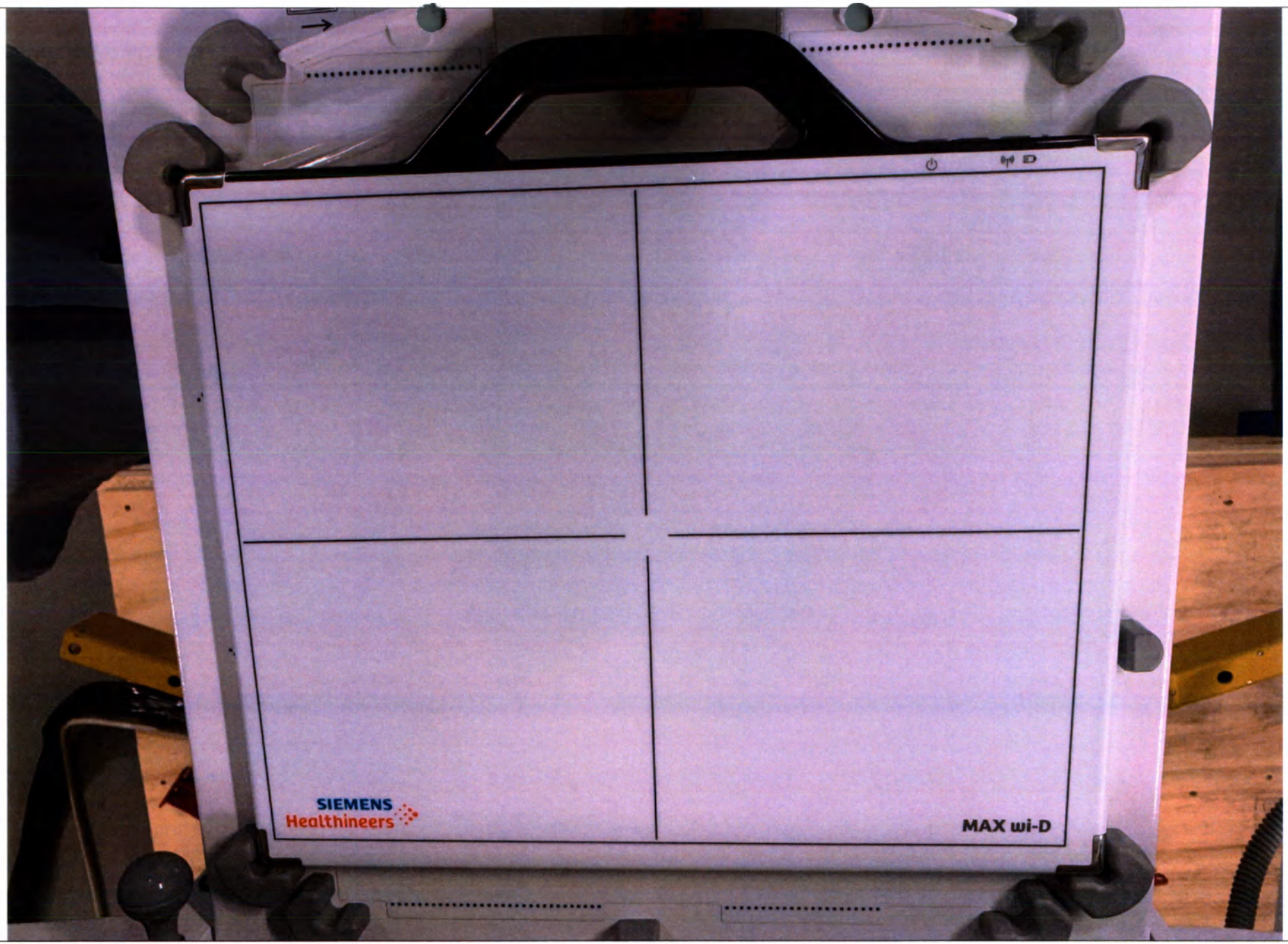
3.2.2. Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3.2.3. Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



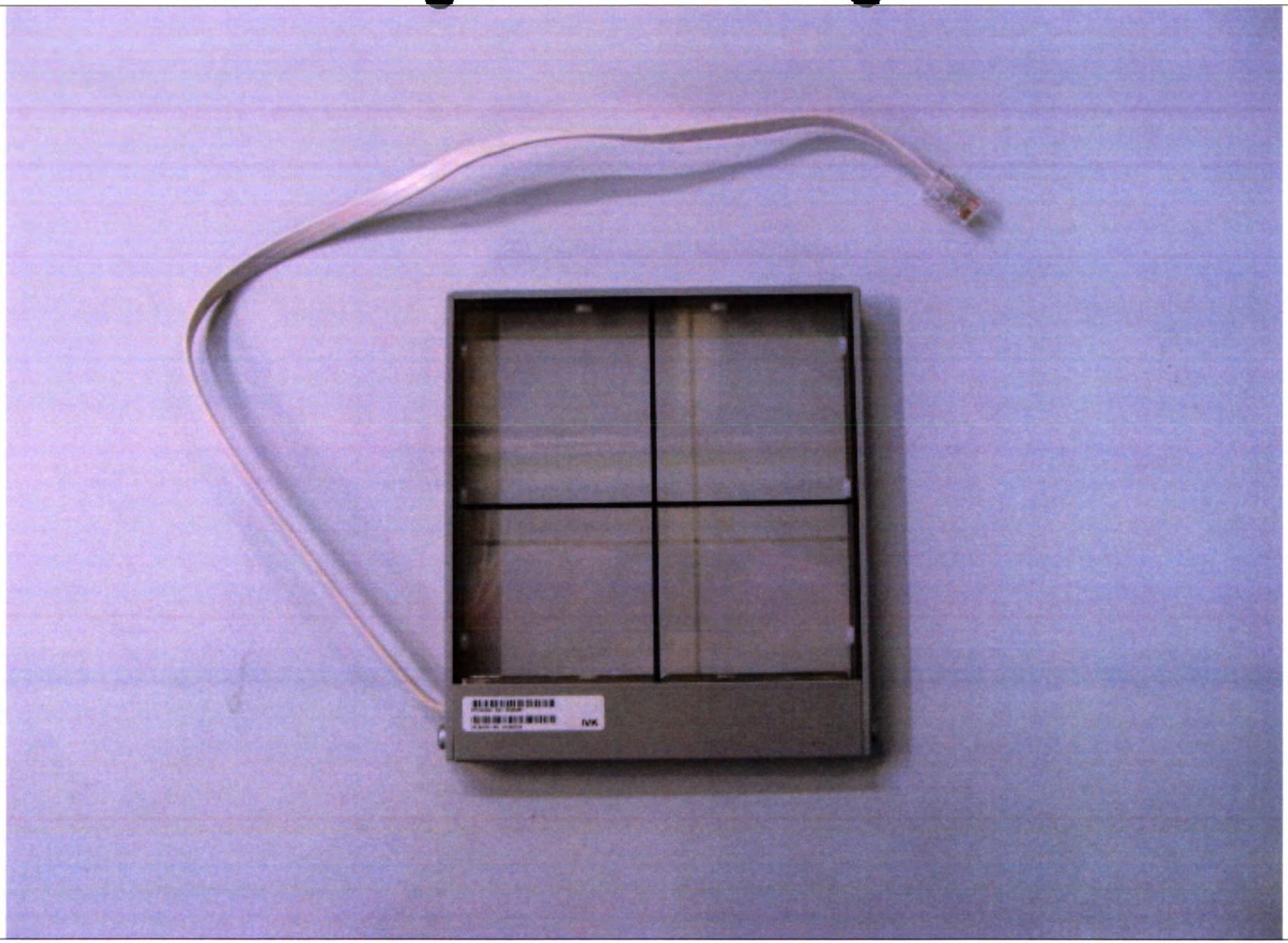
3.3.1 Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

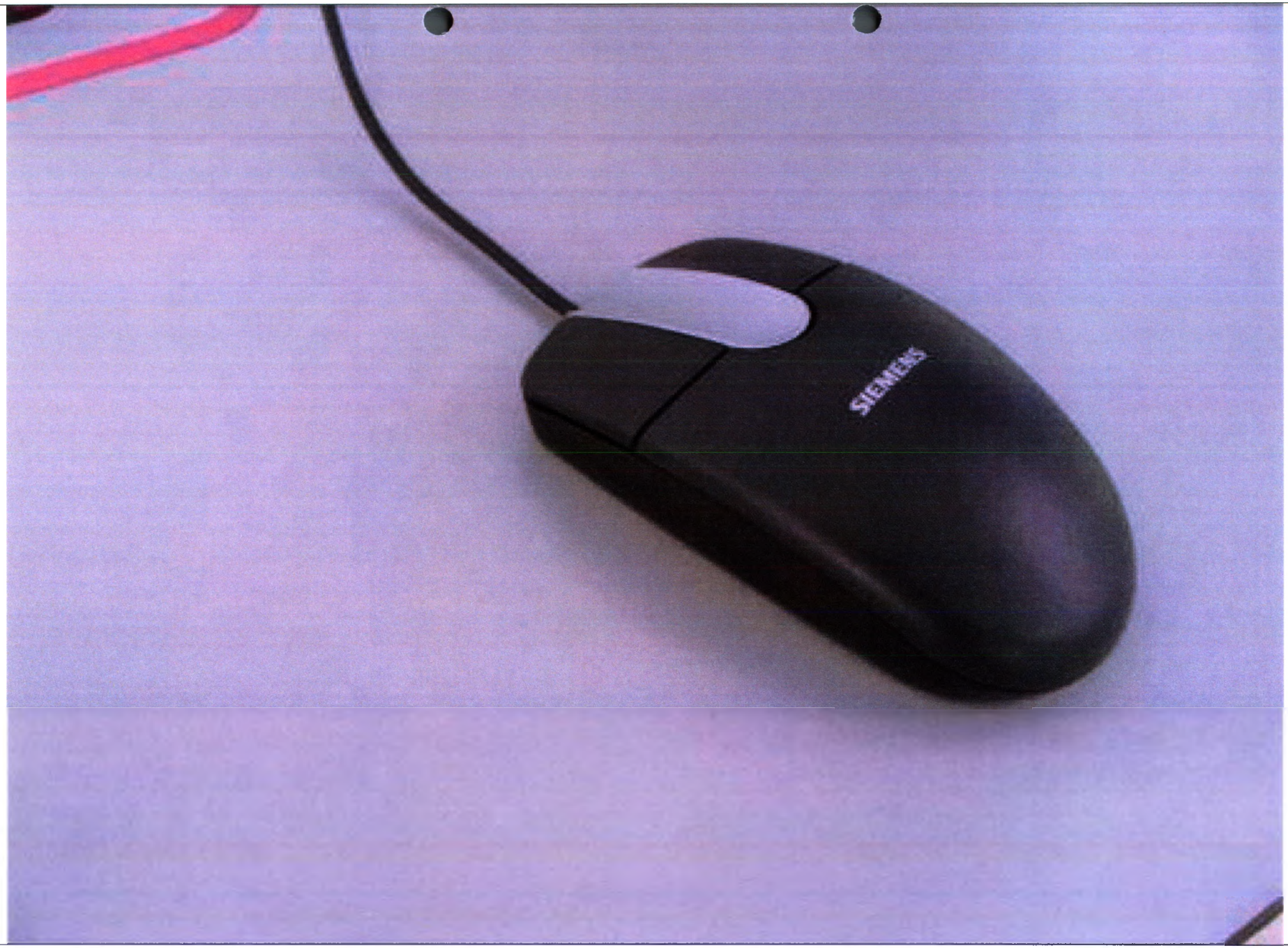
3.4. Генератор рентгеновский, варианты исполнения: 65 кВт, 80 кВт.



3.5. Устройство измерения дозы встроенное.

3.6.1. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

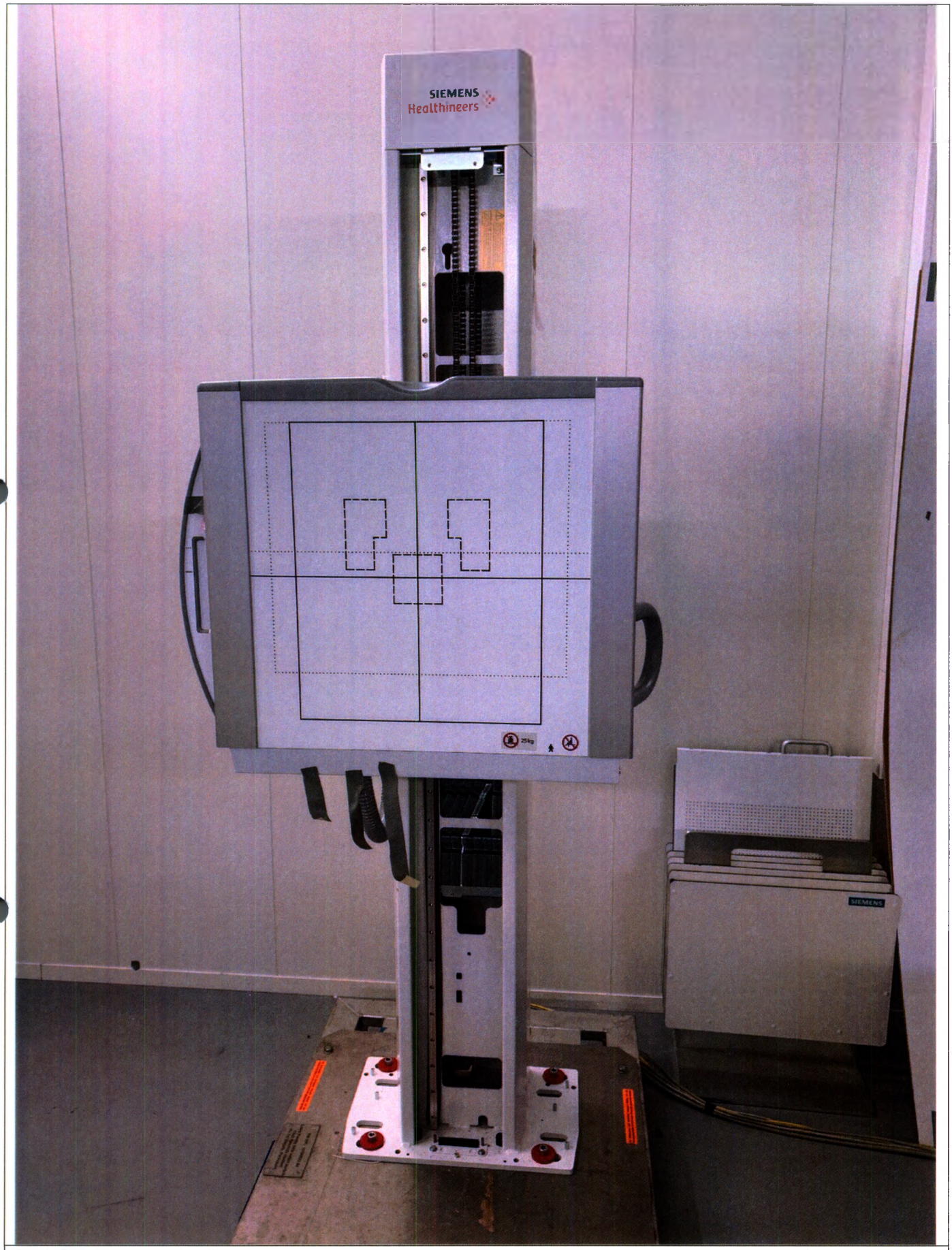


3.6.2. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

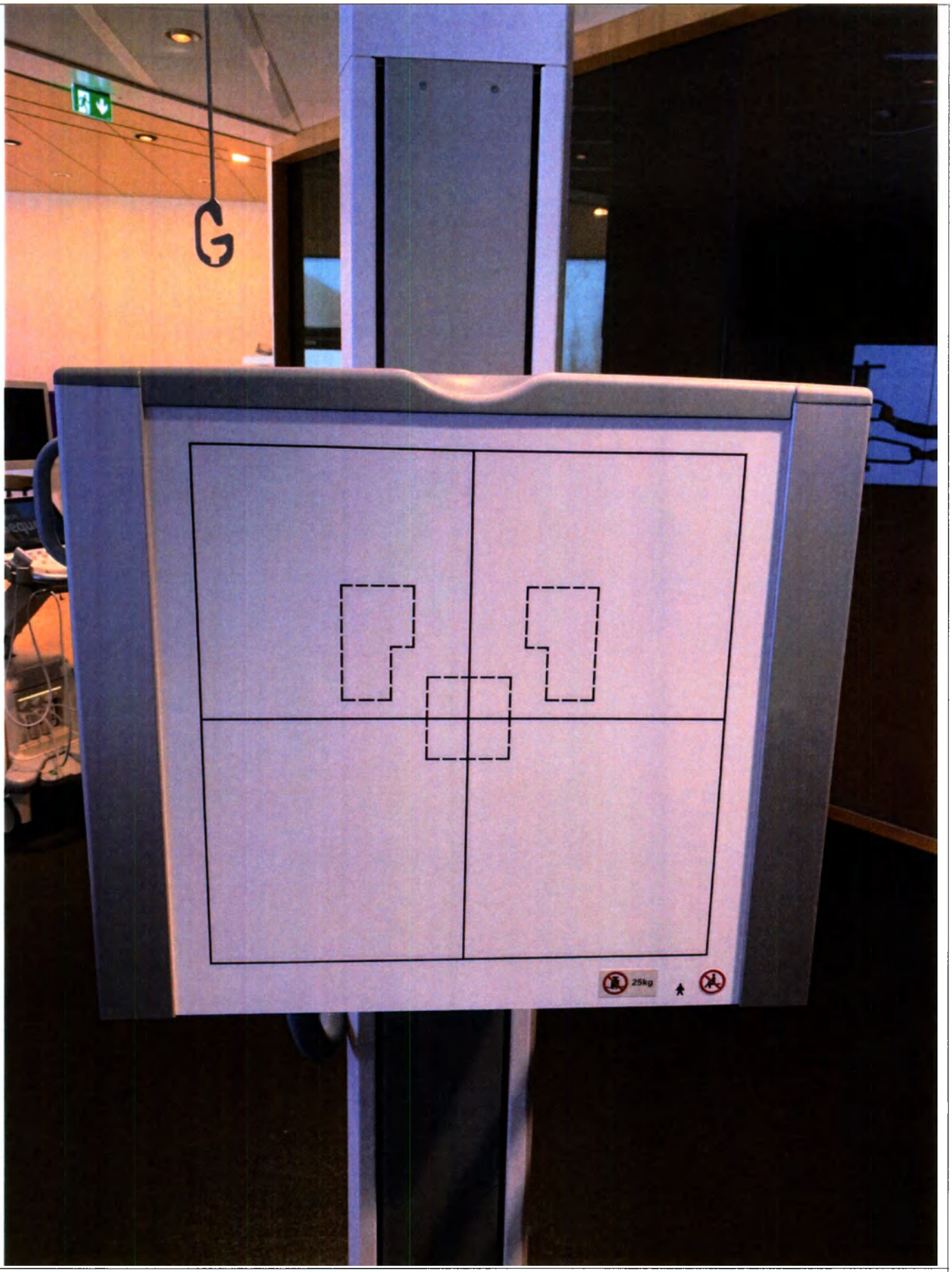
3.6.3. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

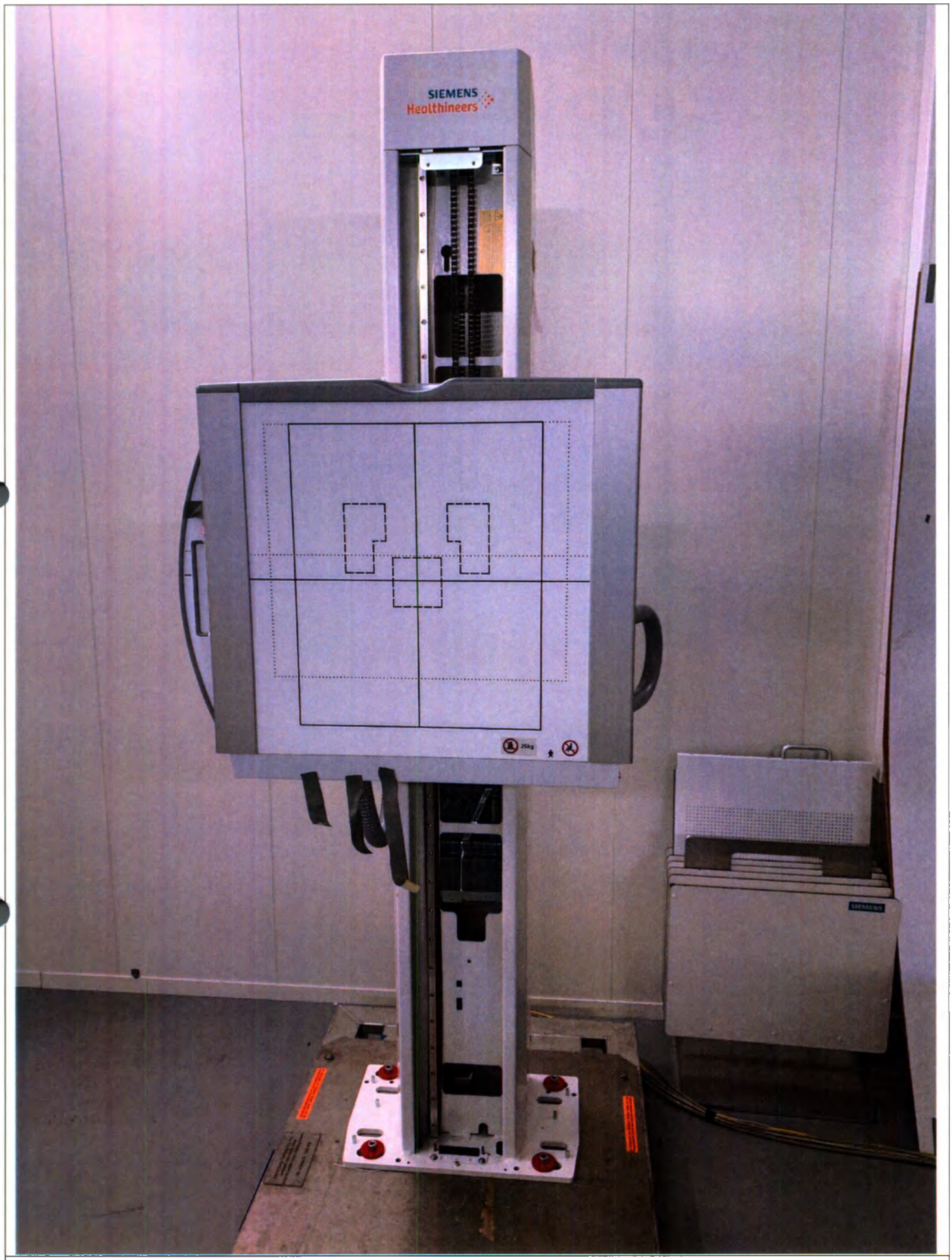


3.7.1. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора

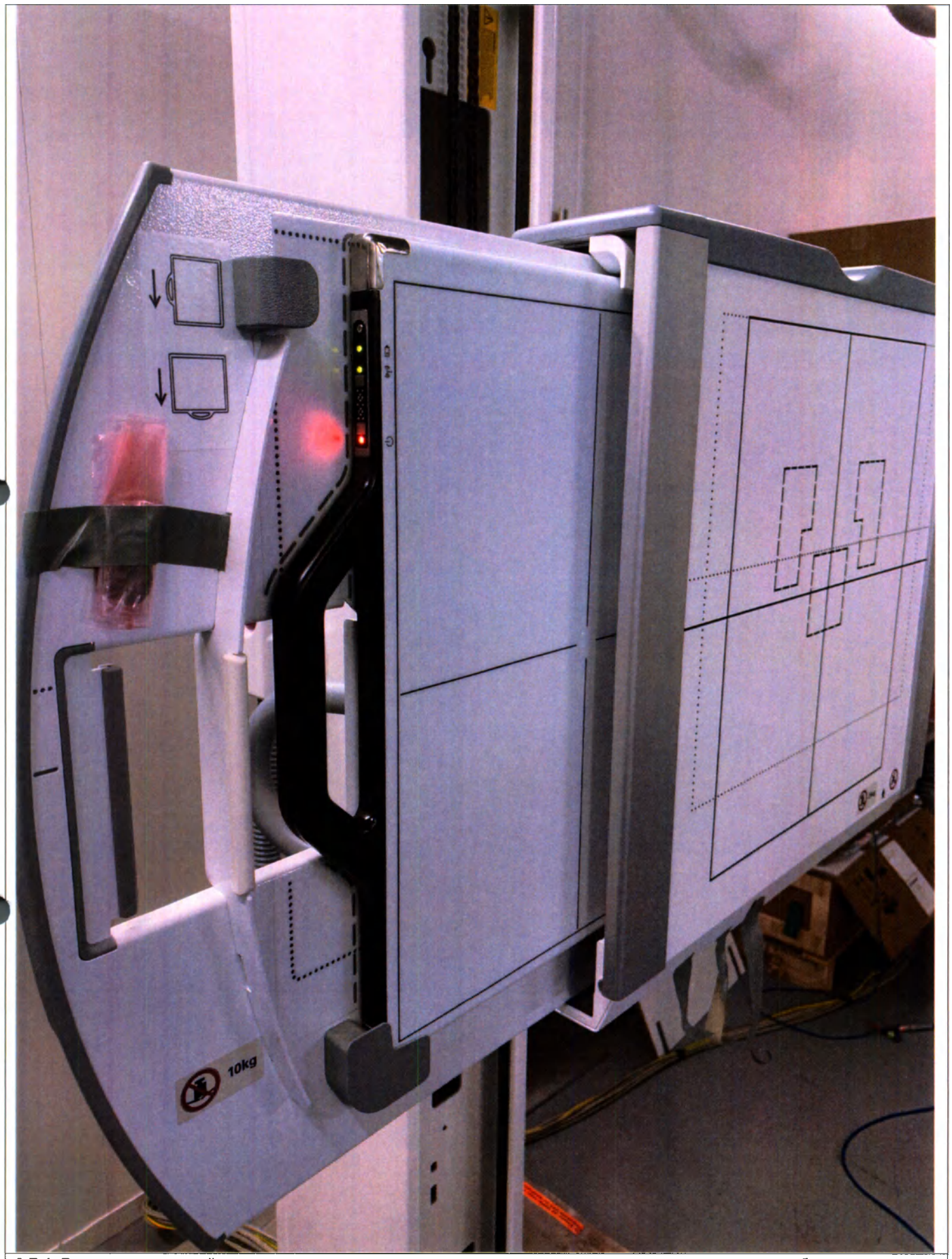
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



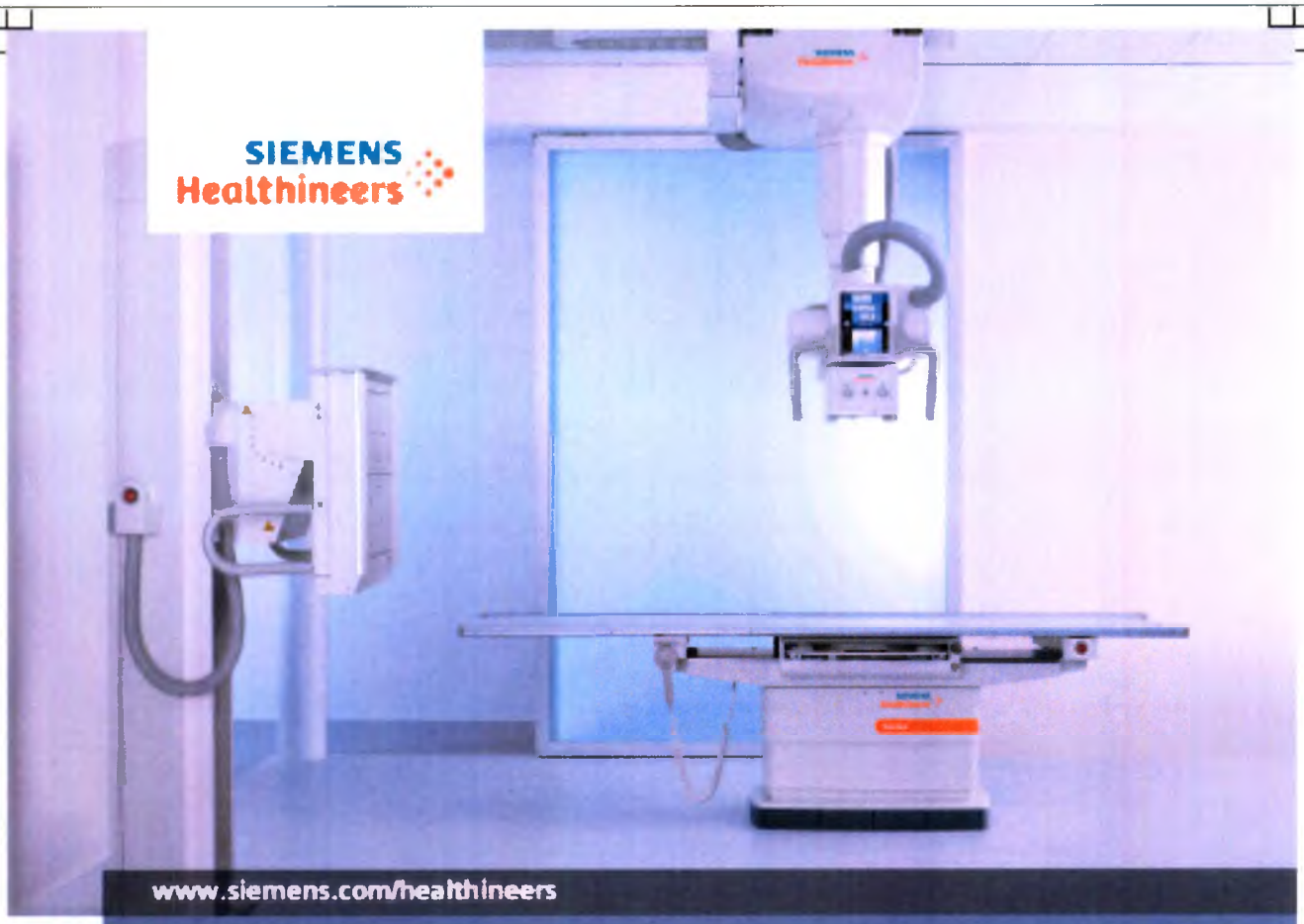
3.7.2. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора



3.7.3. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора



3.7.4. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора



SIEMENS Healthineers

www.siemens.com/healthineers

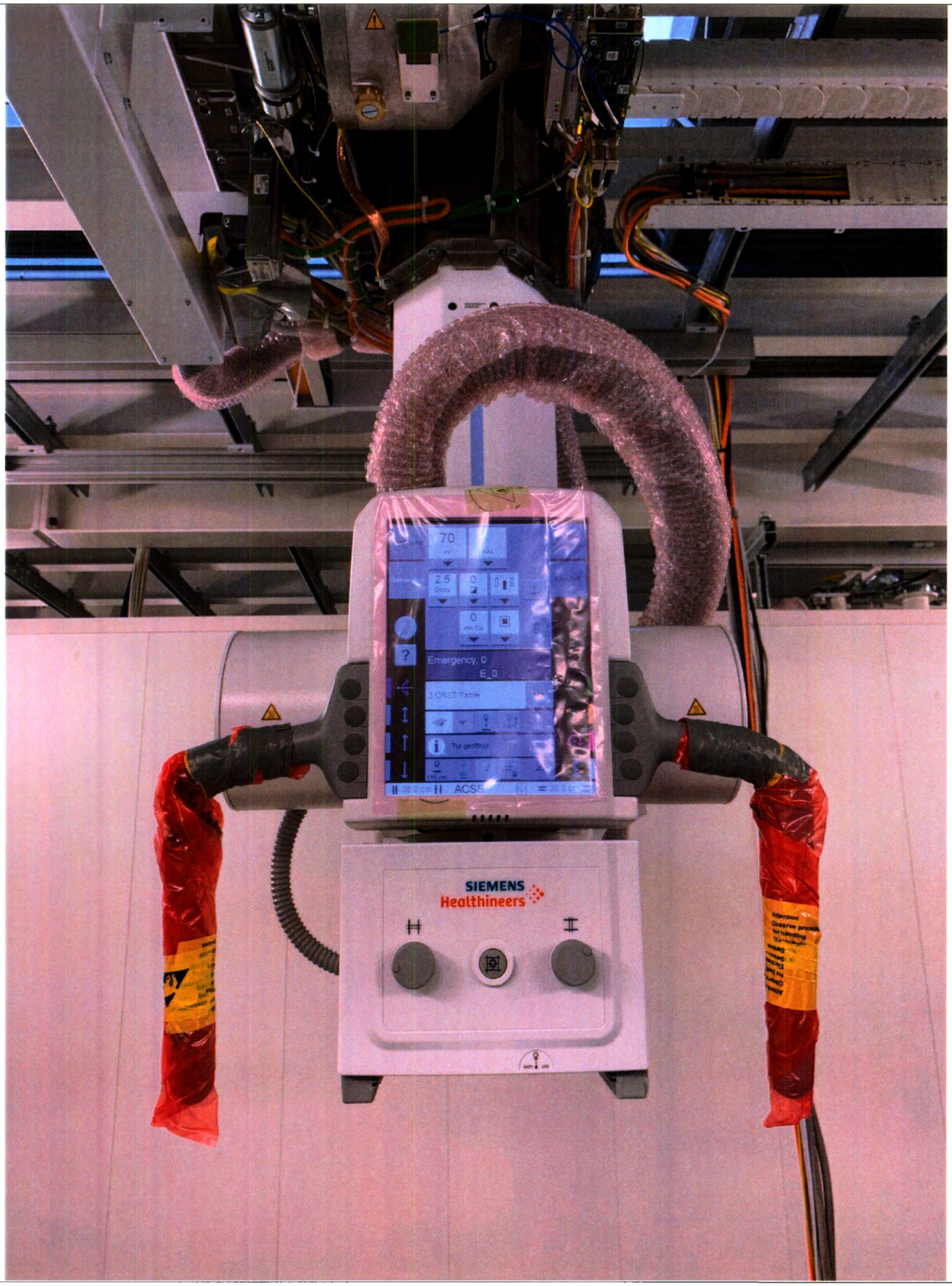
Ysio Max

Руководство пользователя

VF10 и выше

3.8. Документация пользователя на русском языке.

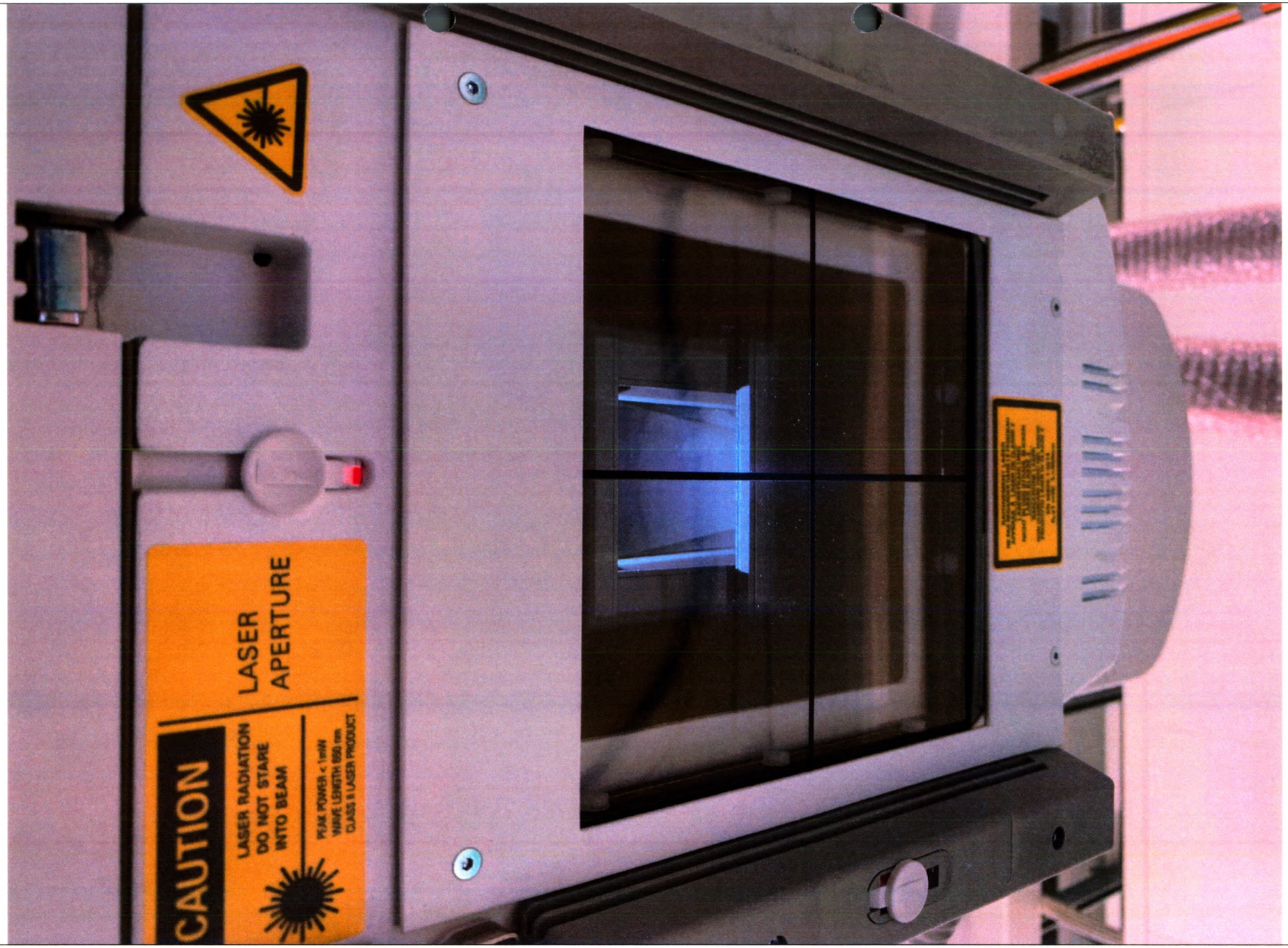
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Базовый блок 4

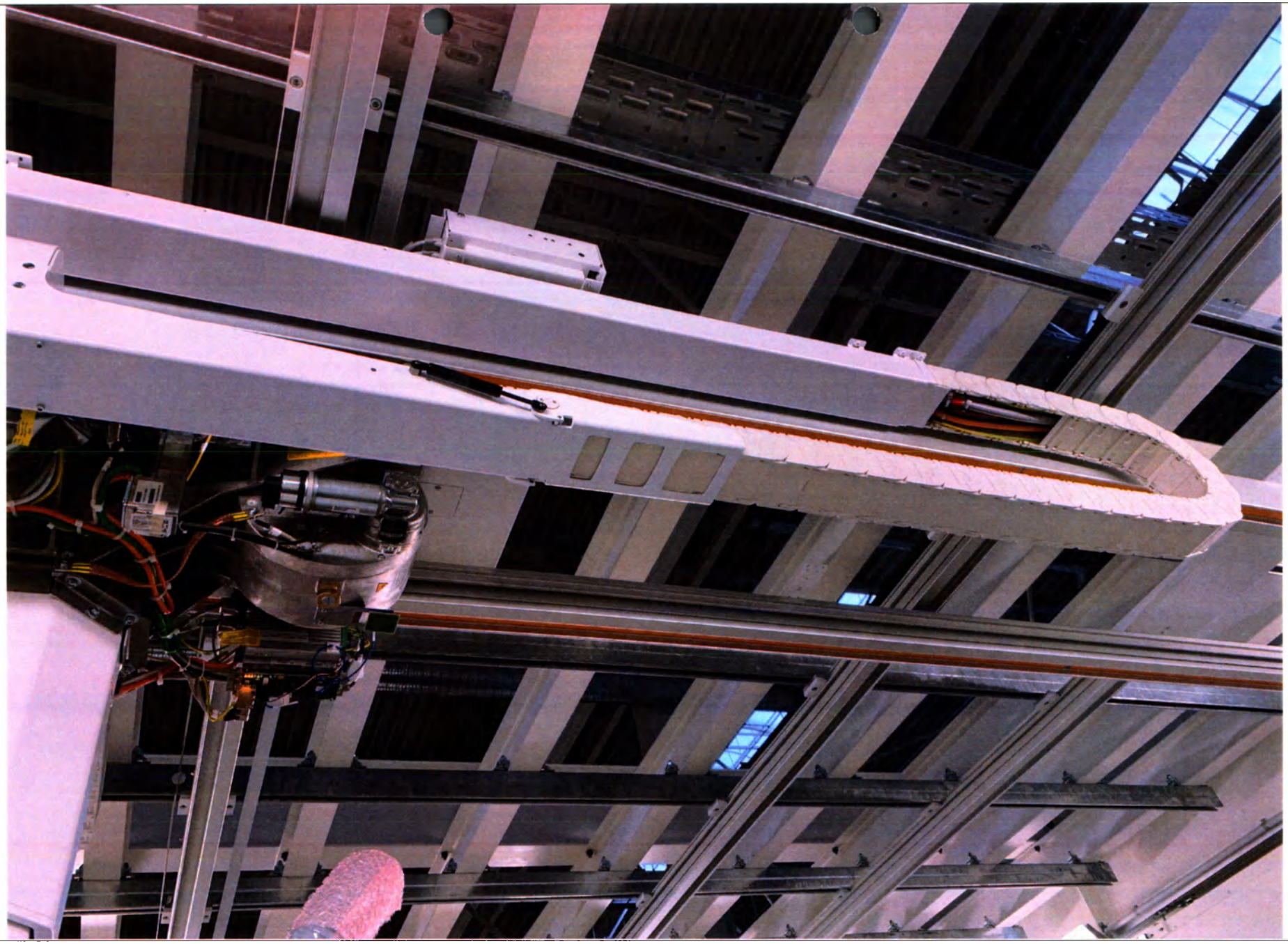
4.1.1 Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

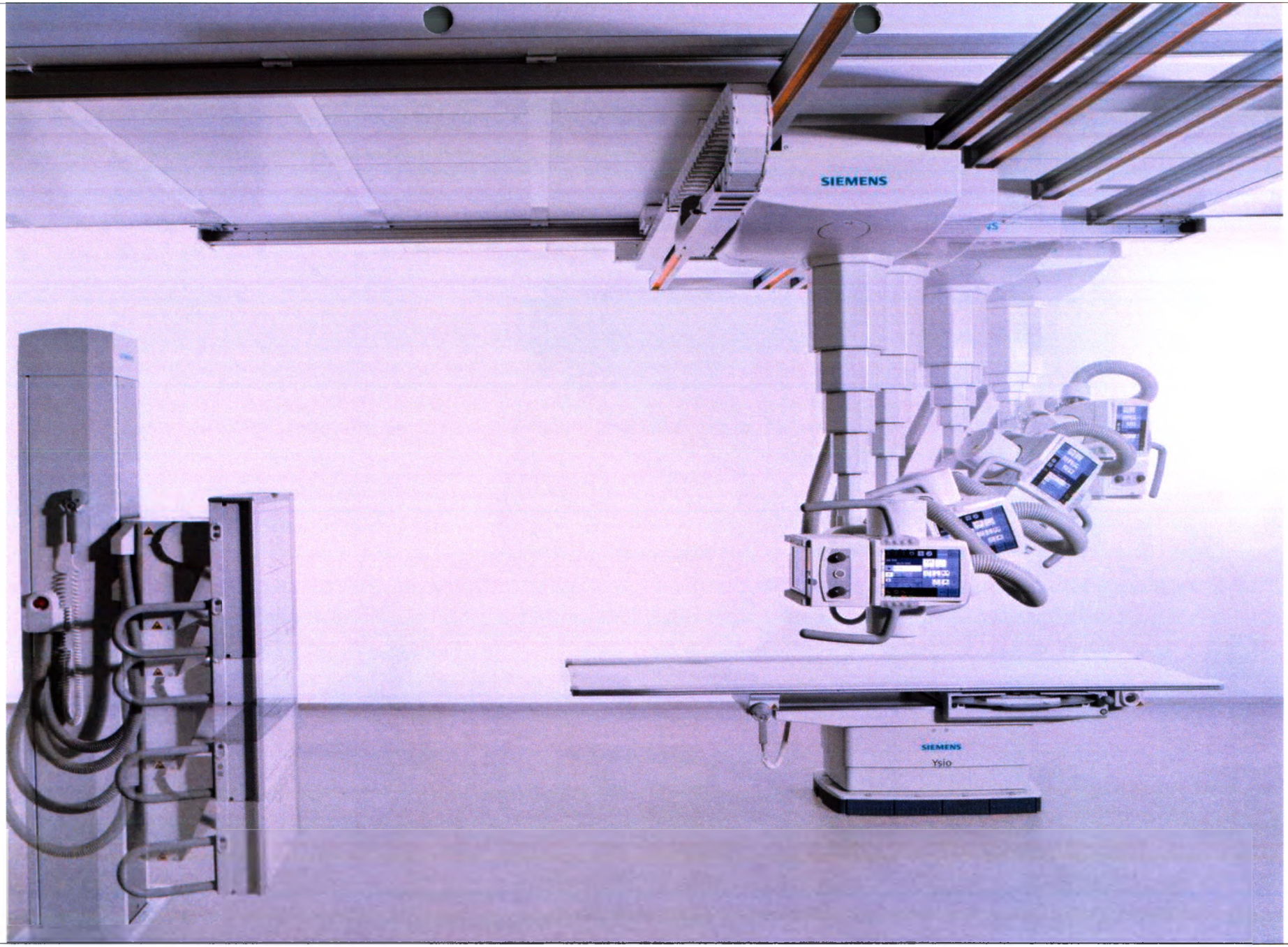


4.1.2. Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

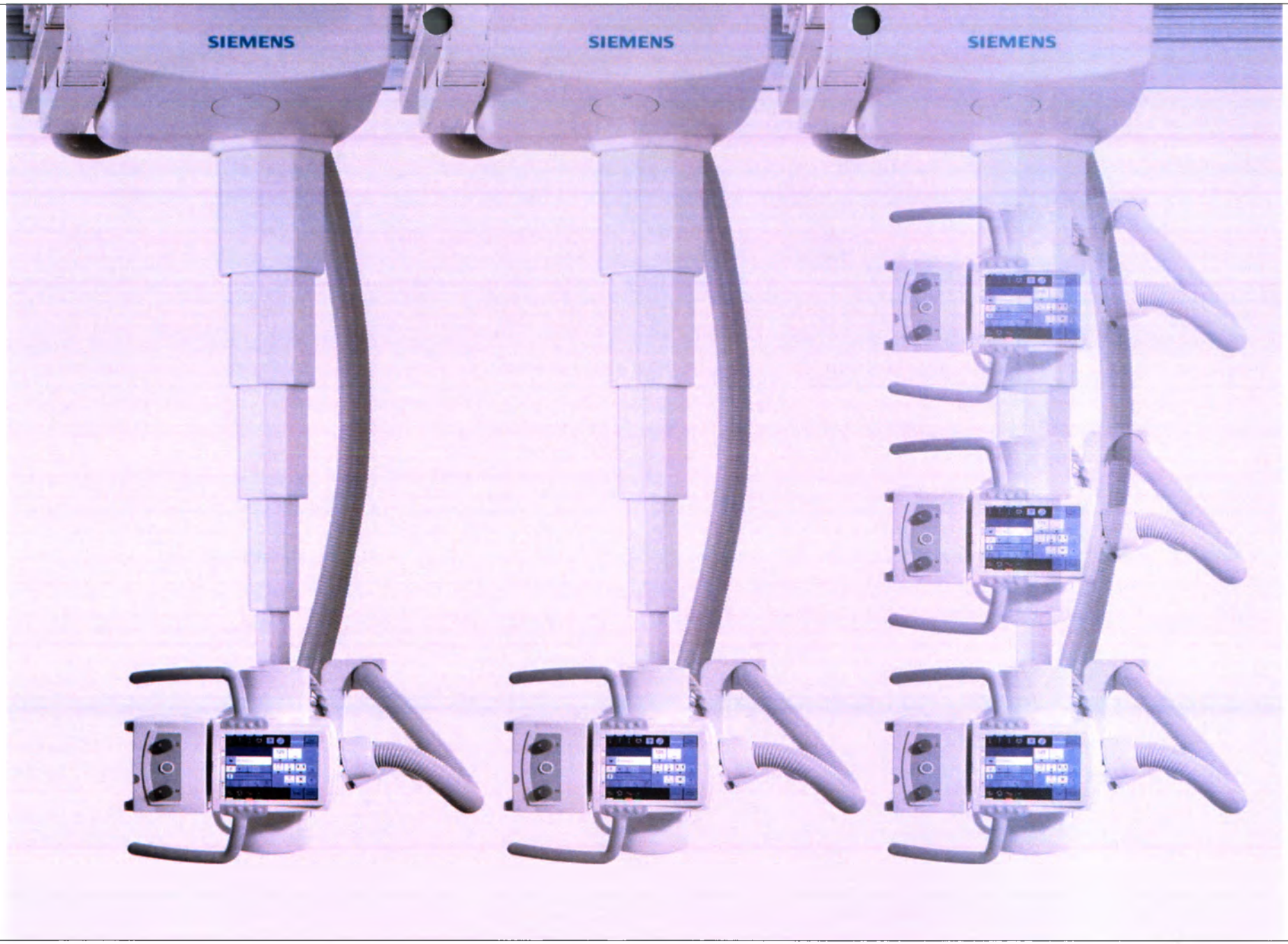


4.2.1 Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.



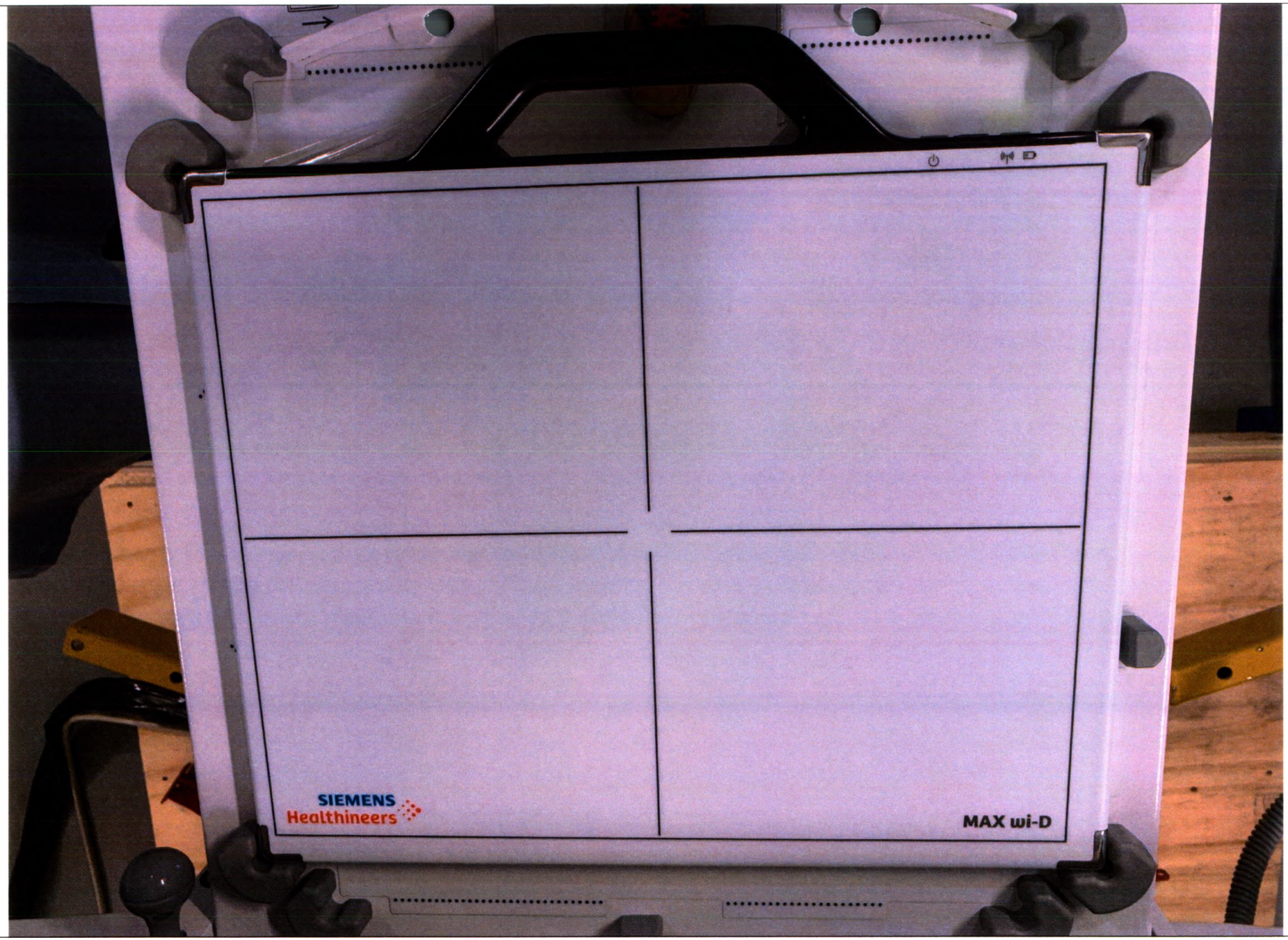
4.2.2. Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4.2.3. Потолочное крепление, варианты исполнения: стандартное, увеличенной длины, стандартное Aim, увеличенной длины Aim, стандартное Aim FAST, увеличенной длины Aim FAST.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

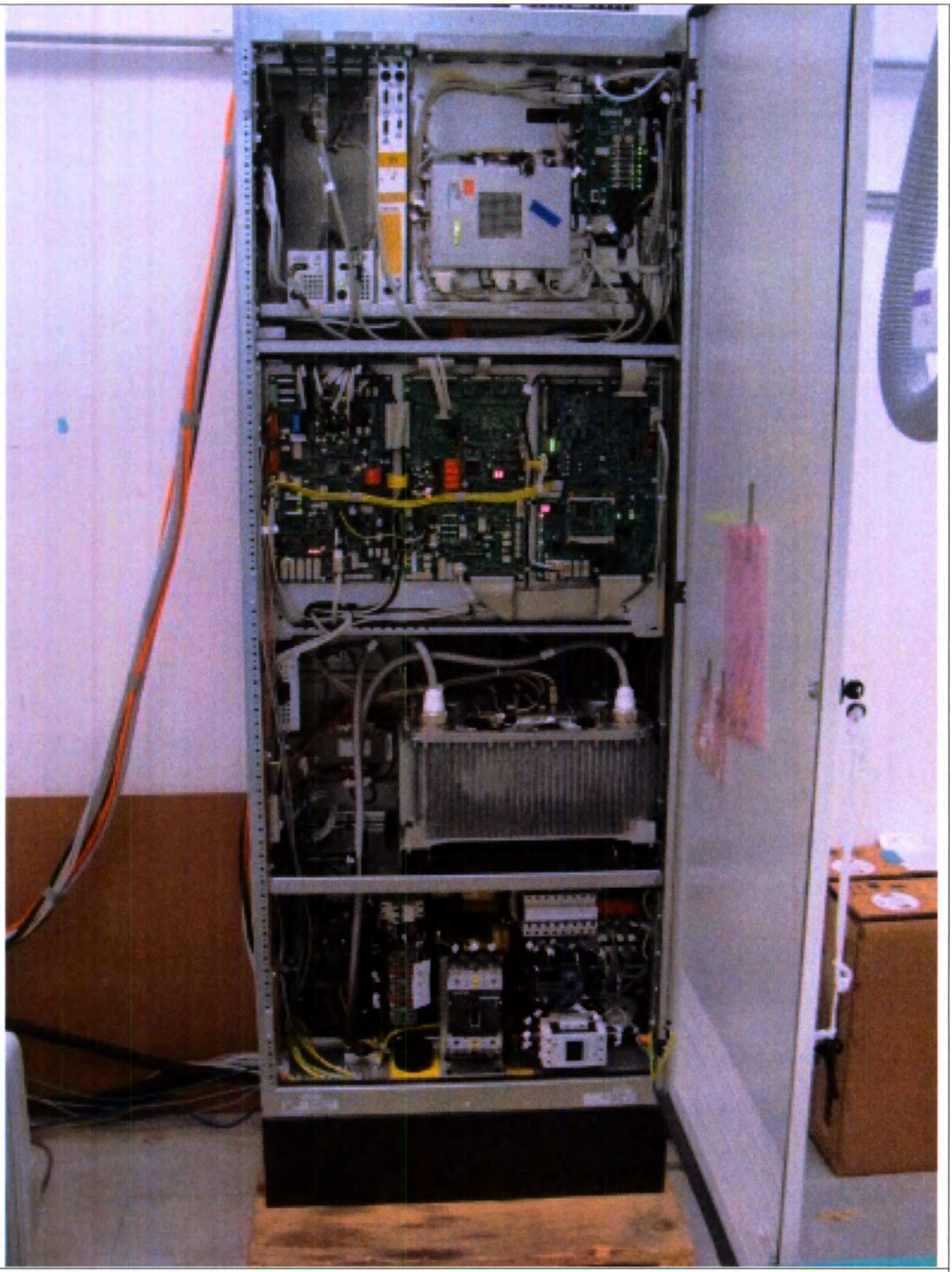


4.3.1 Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

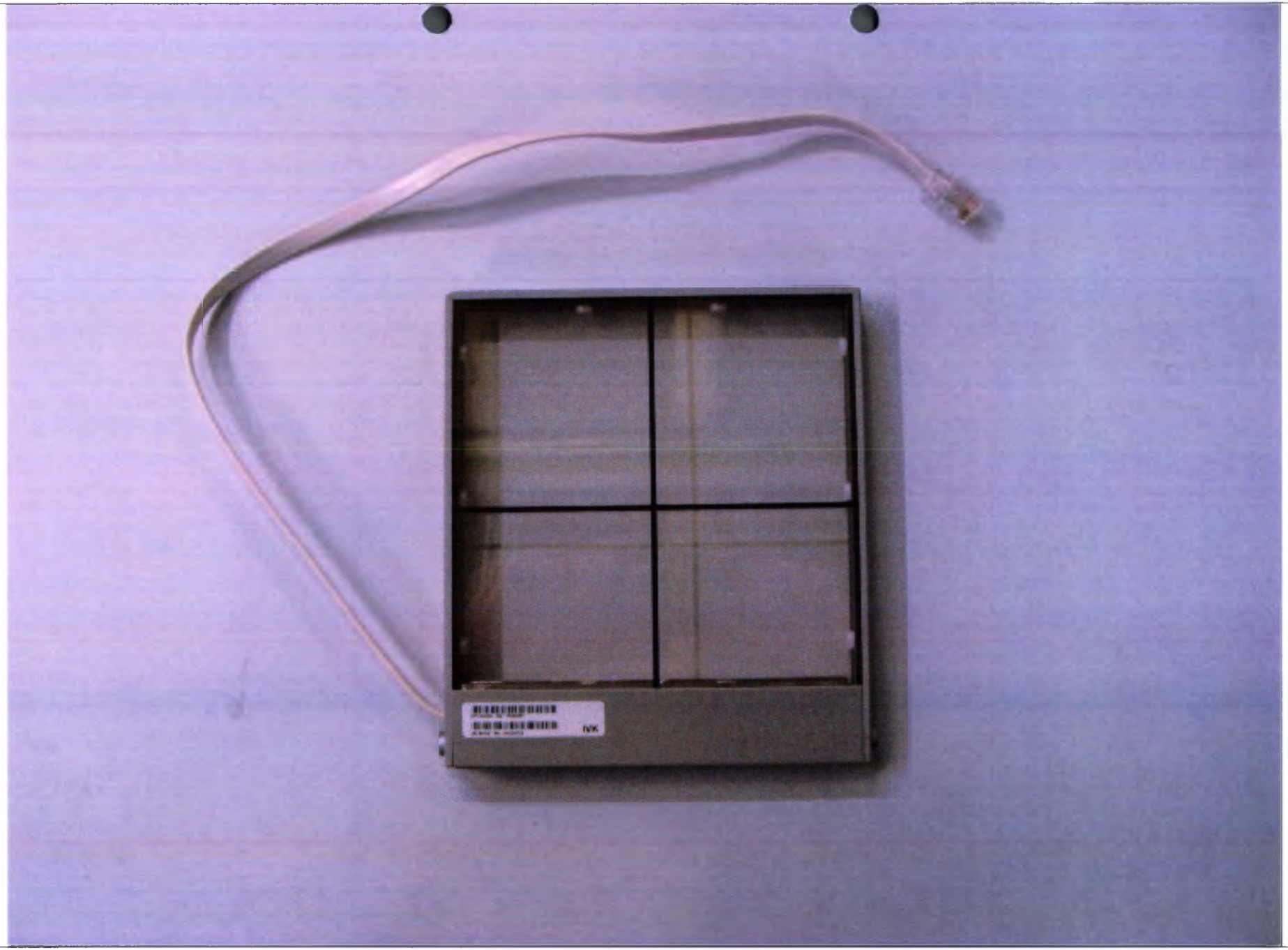
4.3.2 Беспроводной плоский детектор MAX wi-D и/или Плоский детектор стационарный MAX static.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4.4 Генератор рентгеновский, варианты исполнения: 65 кВт, 80 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

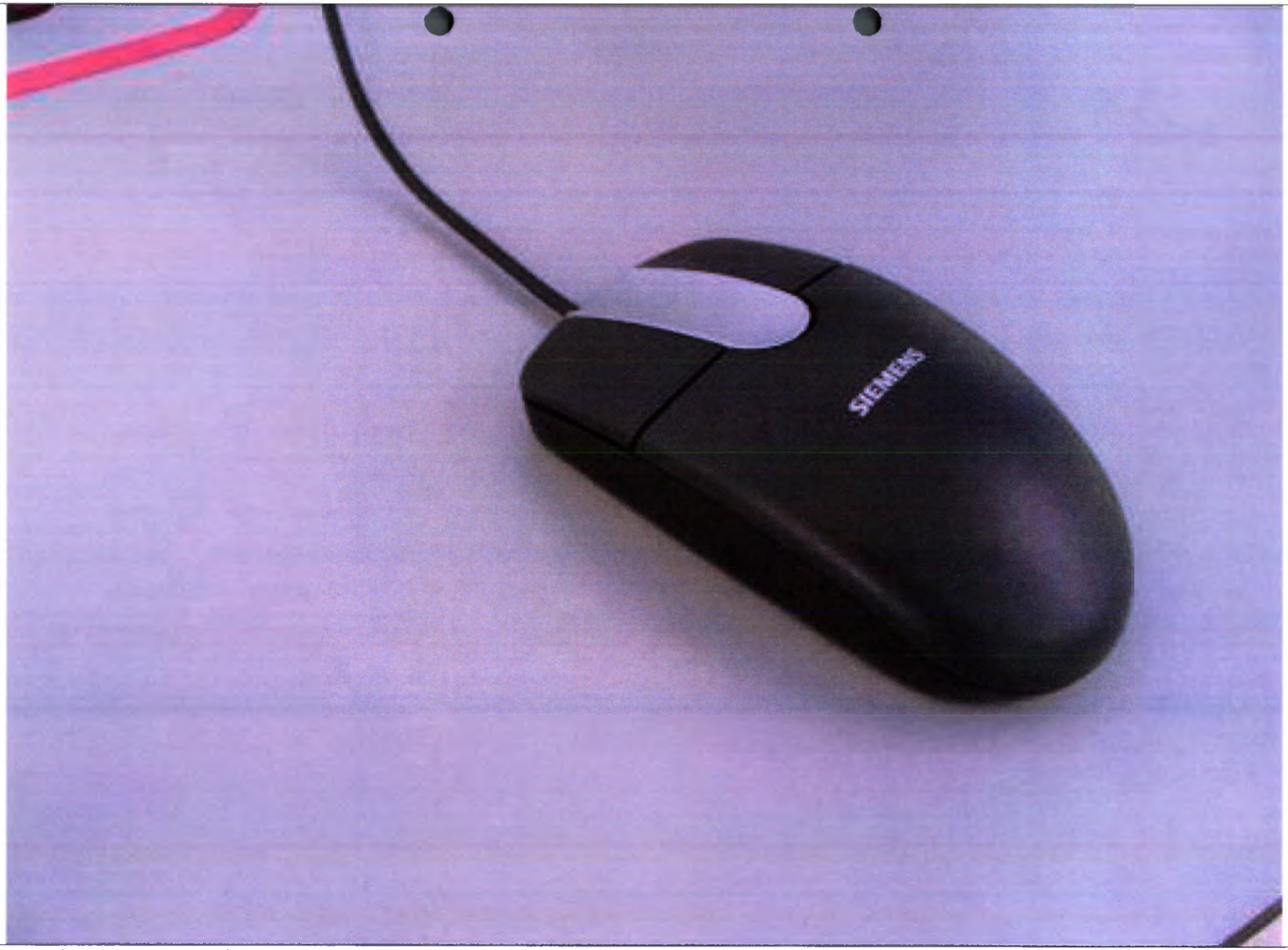


4.5 Устройство измерения дозы встроенное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.1. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

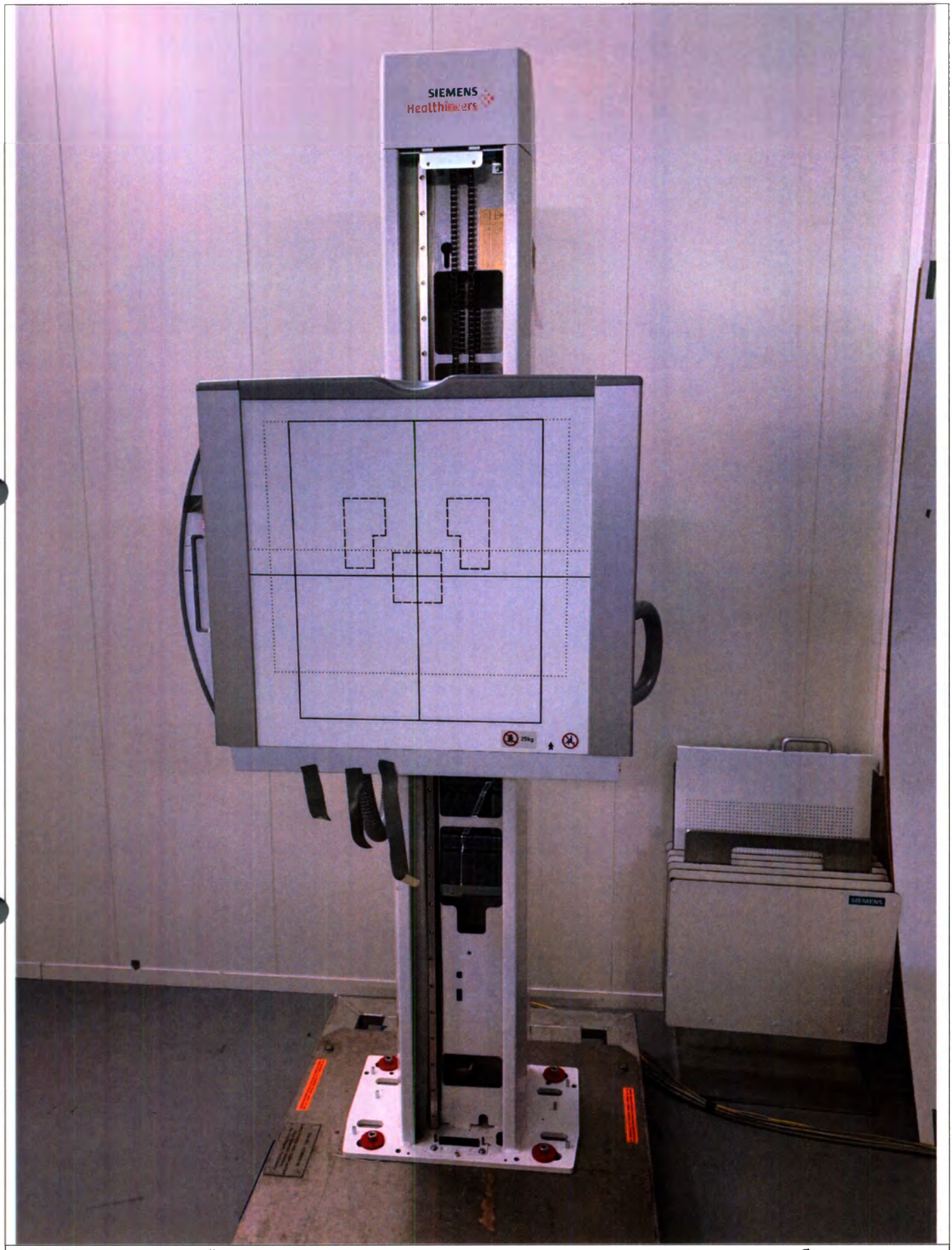


4.6.2. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.

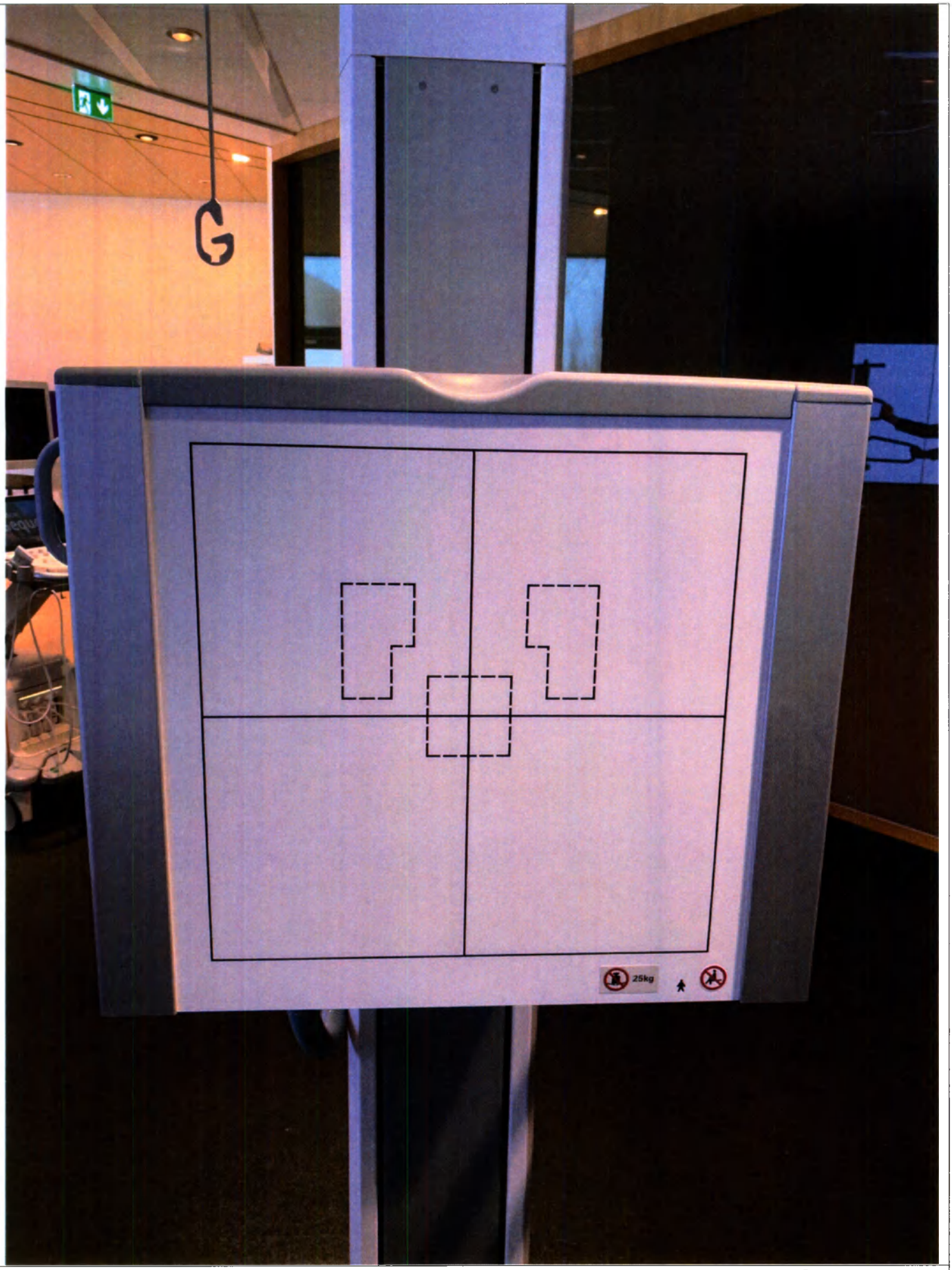
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.3. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой

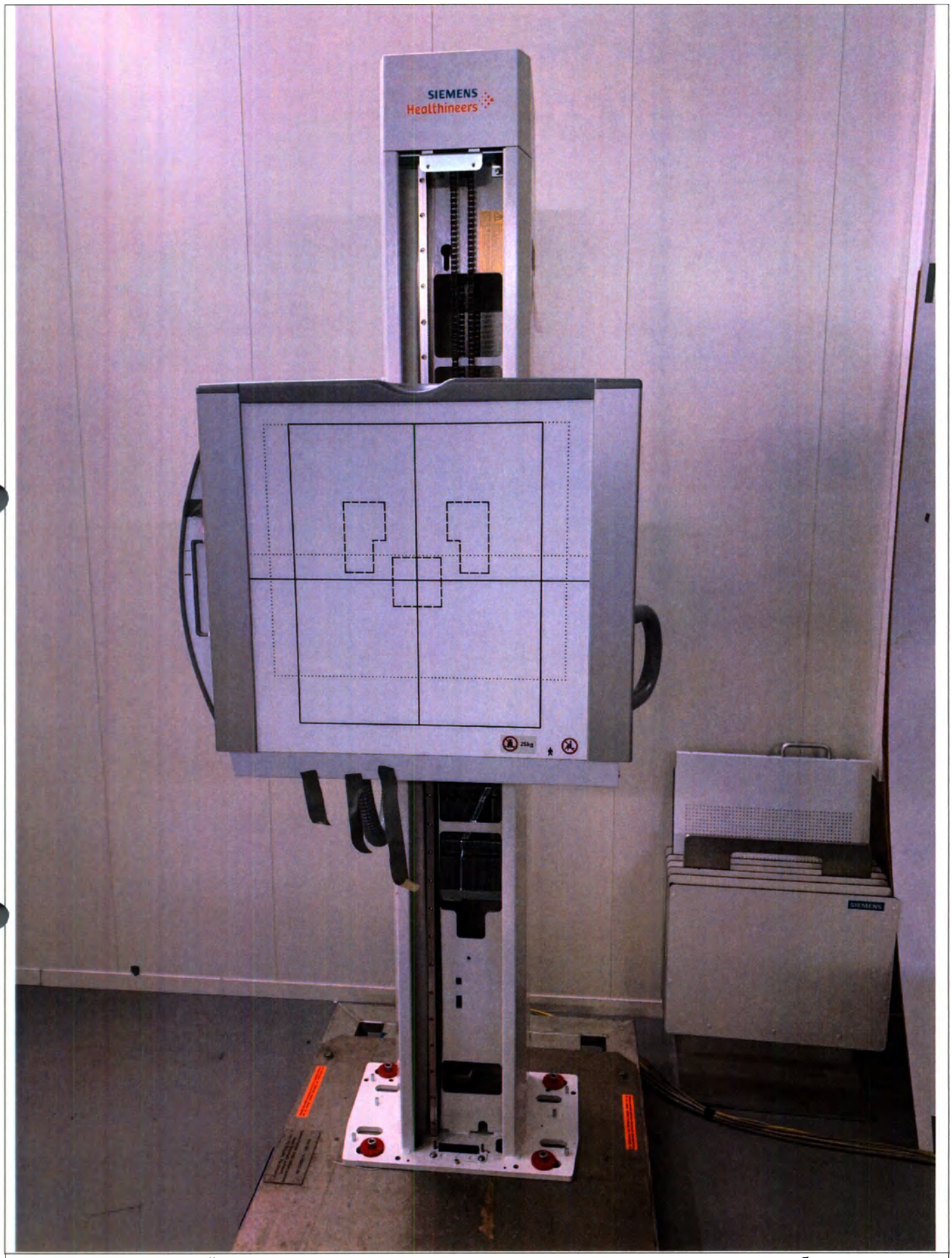
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



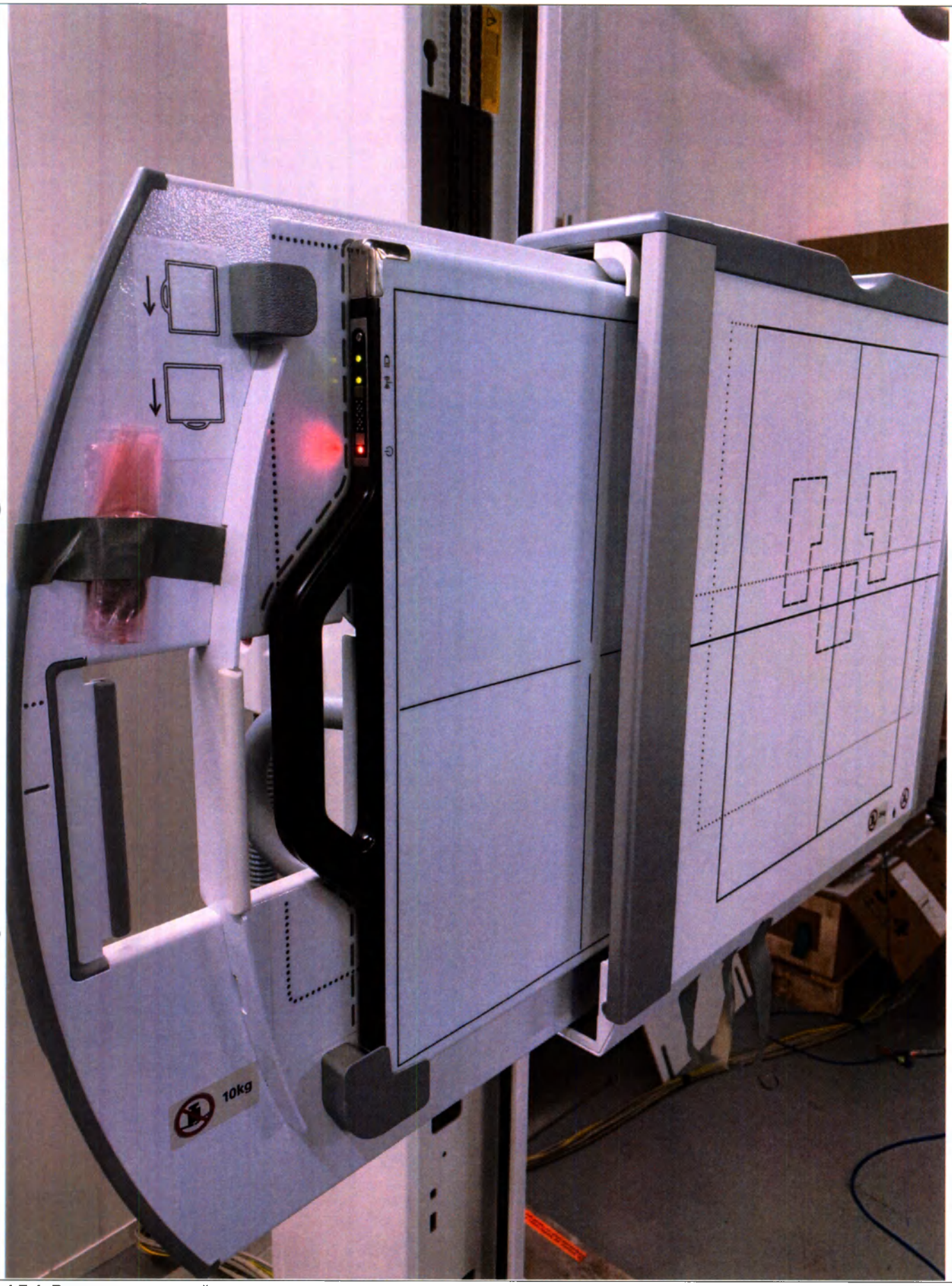
4.7.1. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора



4.7.2. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора



4.7.3. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора

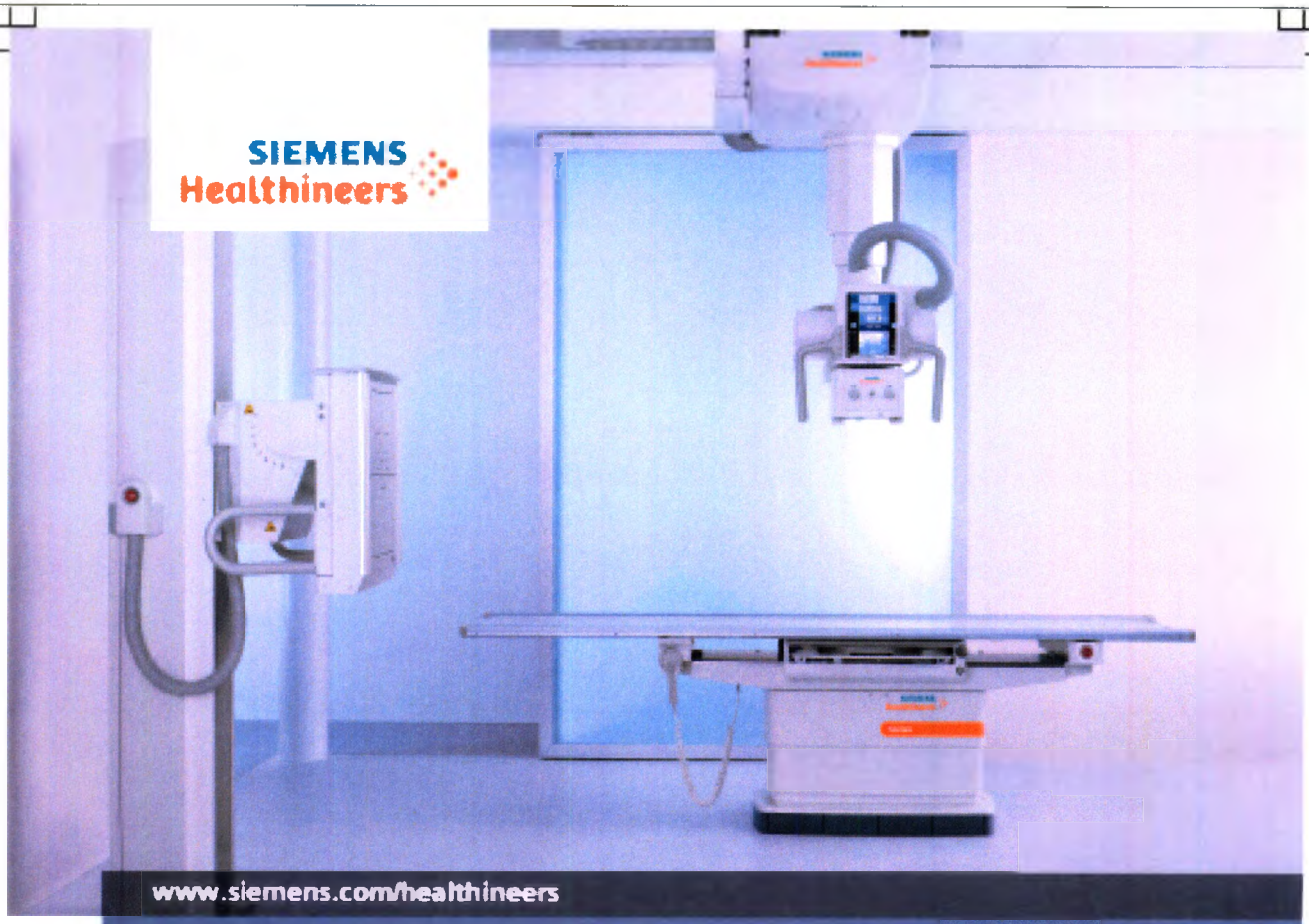


4.7.4. Вертикальная стойка, варианты исполнения: для плоского стационарного детектора; для беспроводного плоского детектора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8. Стол пациента со стационарным детектором MAX static и/или Стол пациента с беспроводным детектором MAX wi-D.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



SIEMENS Healthineers

www.siemens.com/healthineers

Ysio Max

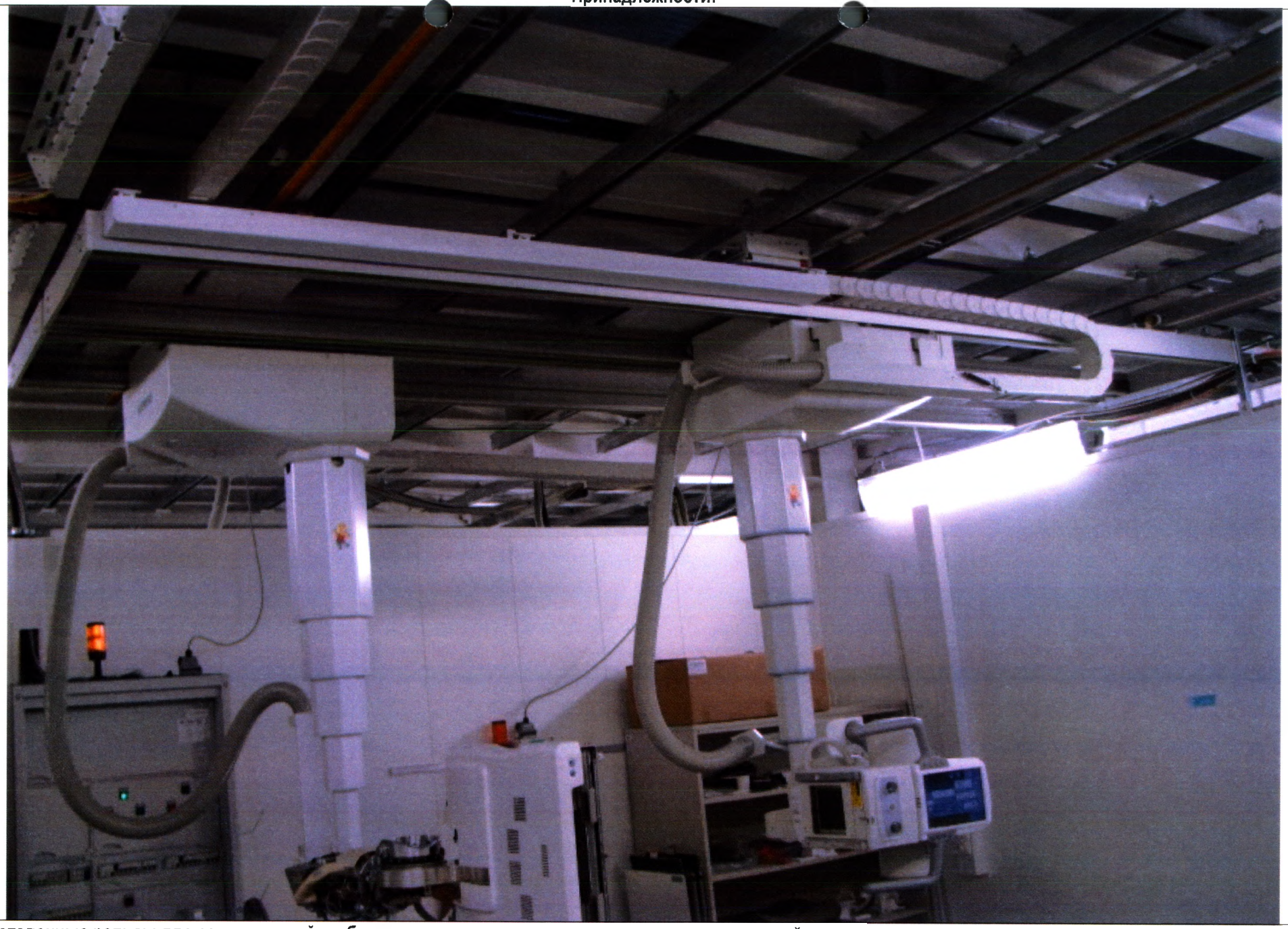
Руководство пользователя

VF10 и выше

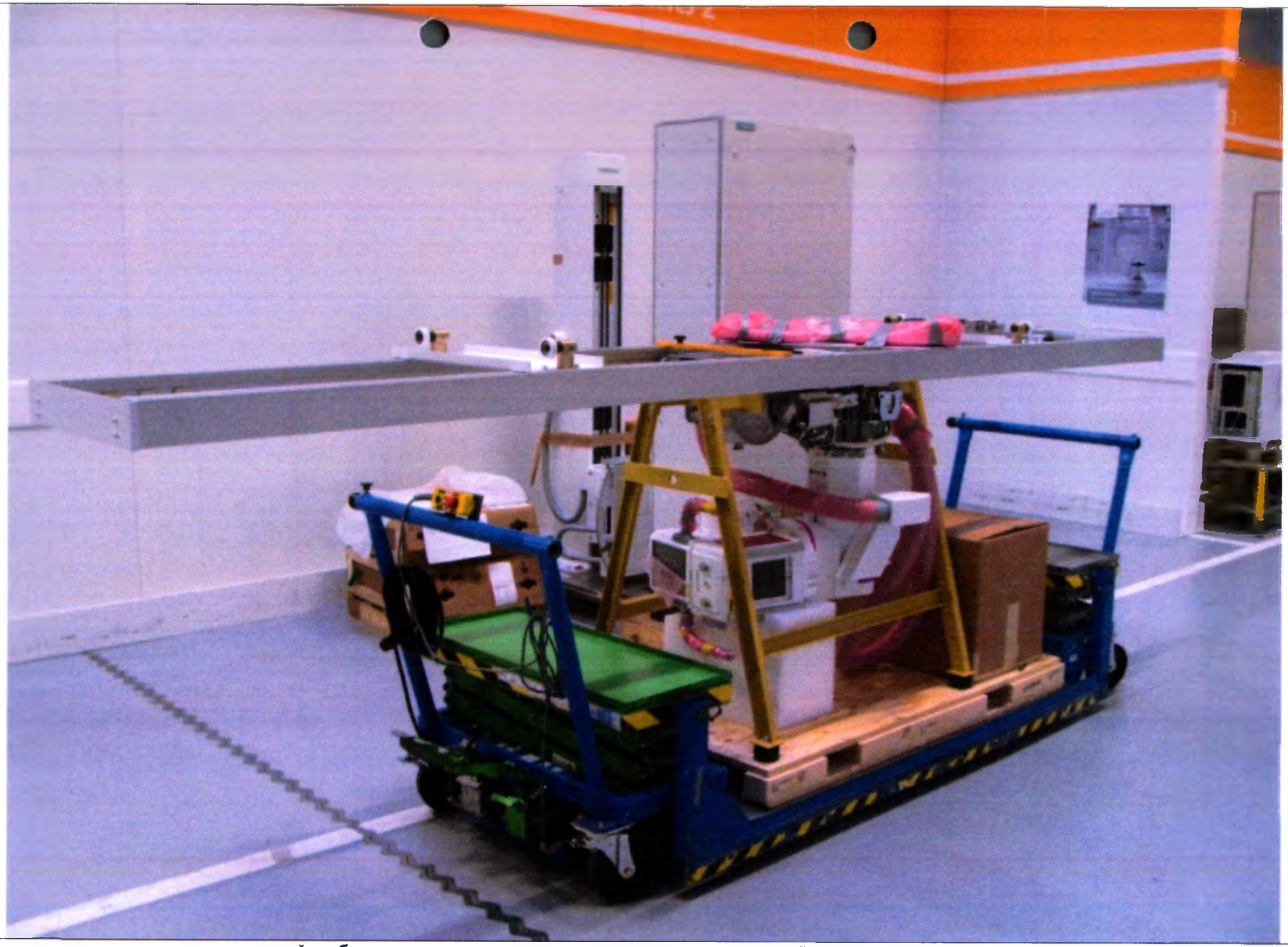
4.9. Документация пользователя на русском языке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:

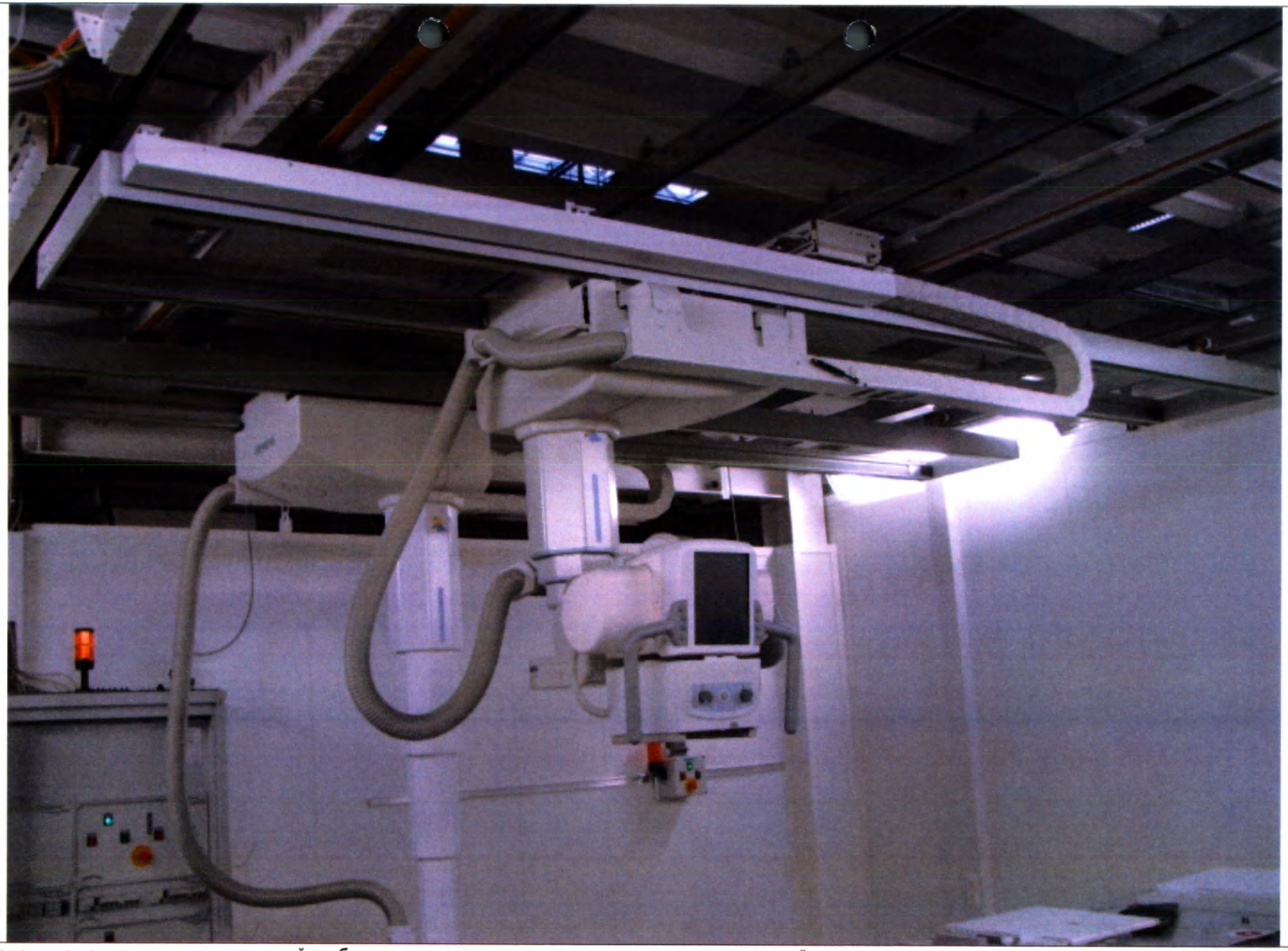


1.1. Потолочные рельсы для рентгеновской трубки, варианты исполнения: стандартные; увеличенной длины.



1.2. Потолочные рельсы для рентгеновской трубки, варианты исполнения: стандартные; увеличенной длины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1.3. Потолочные рельсы для рентгеновской трубки, варианты исполнения: стандартные; увеличенной длины.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Удлинение рельсов, варианты исполнения: стандартное; Aim/Aim FAST

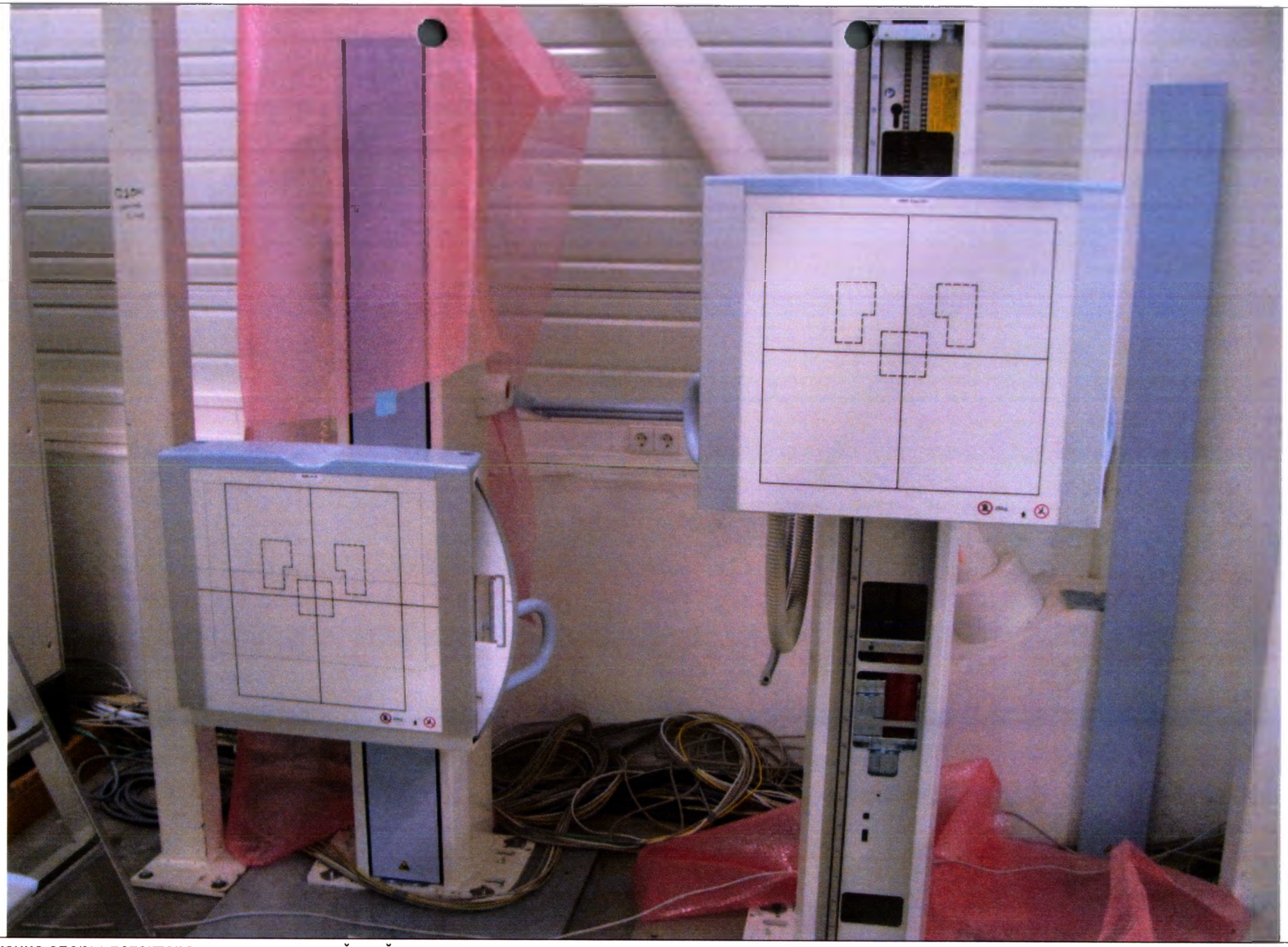
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Удлинение рельсов дополнительное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

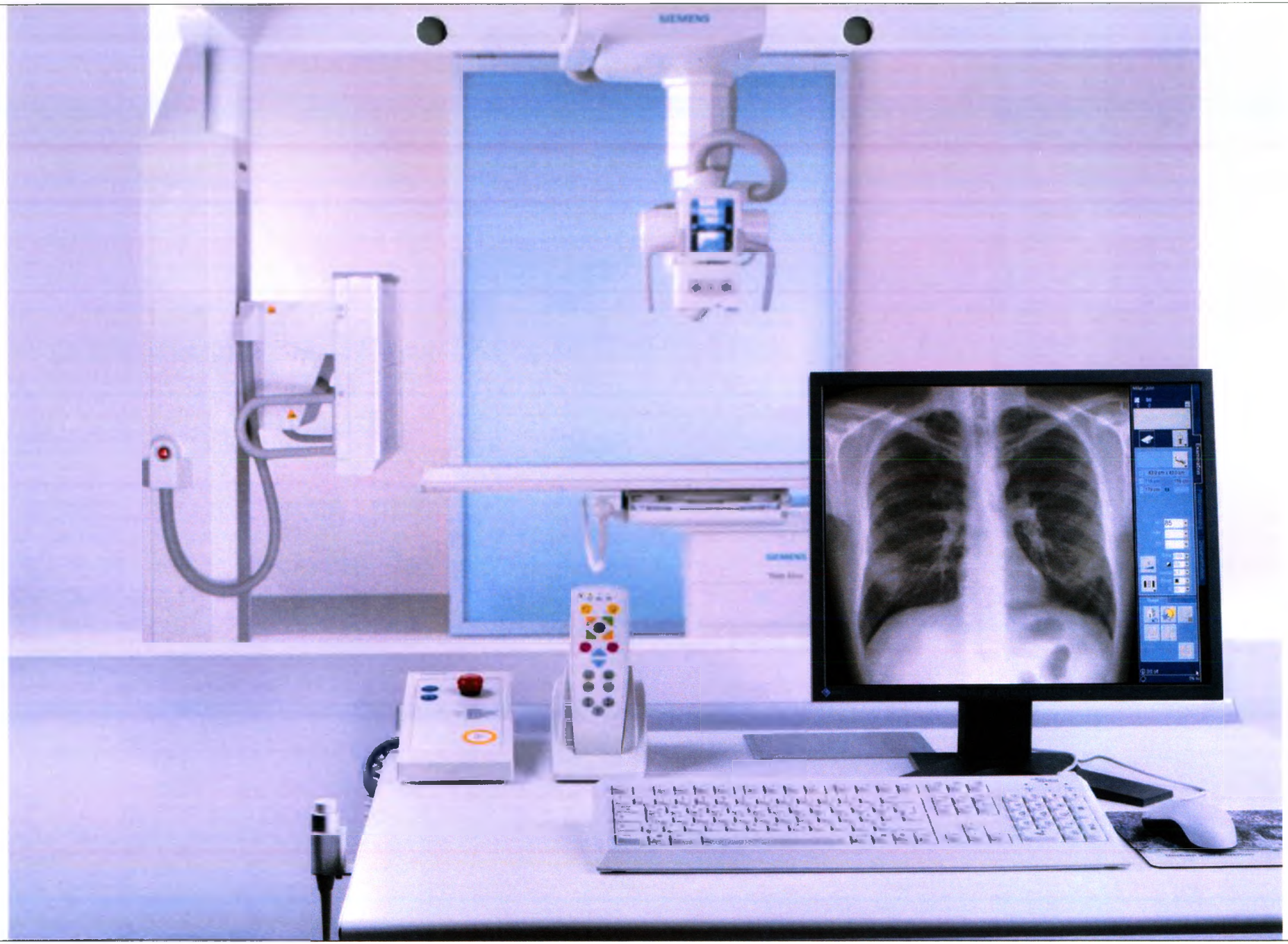
4. Удлинение штатива телескопическое .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



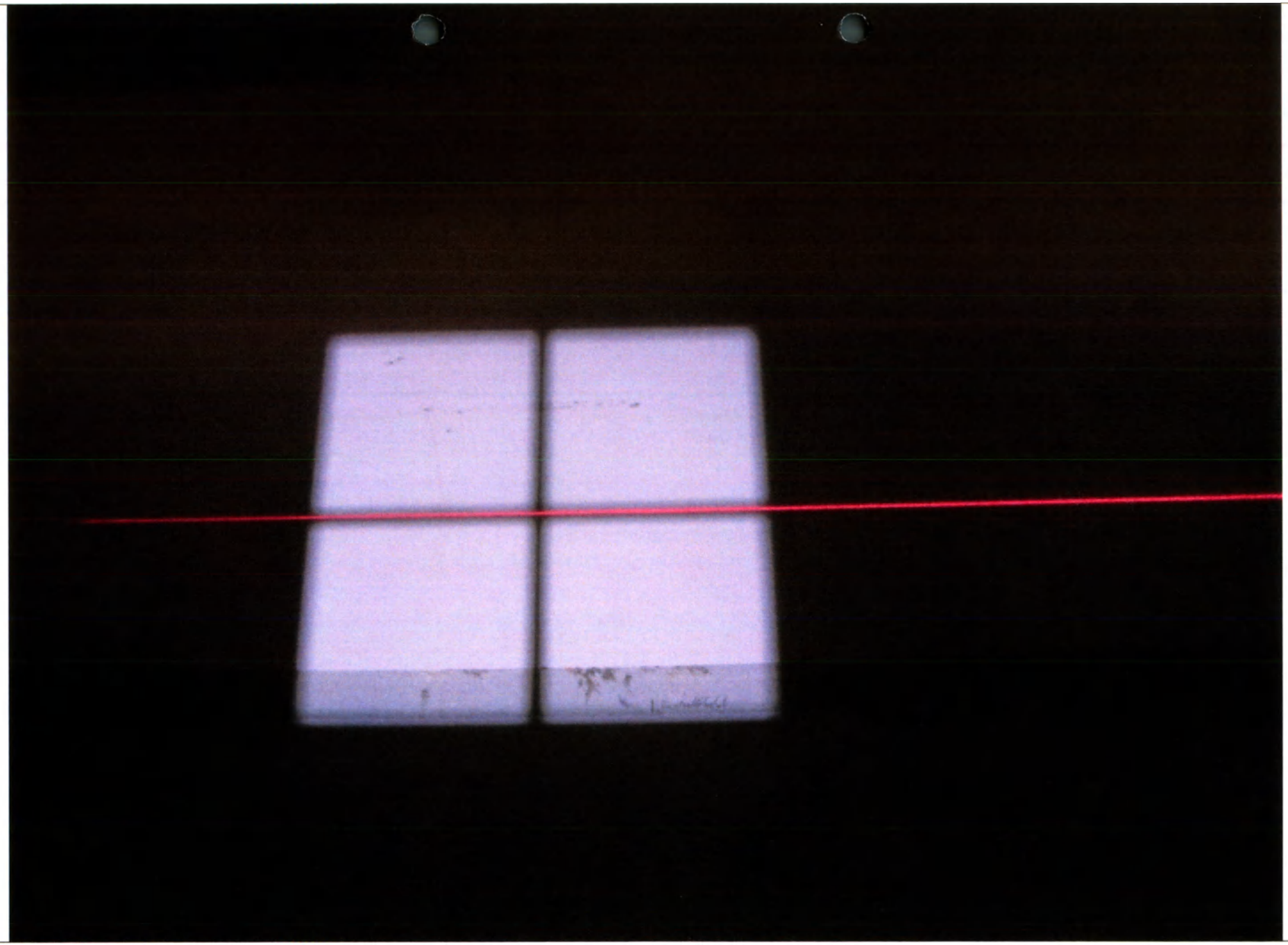
5. Удлинение опоры детектора для вертикальной стойки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

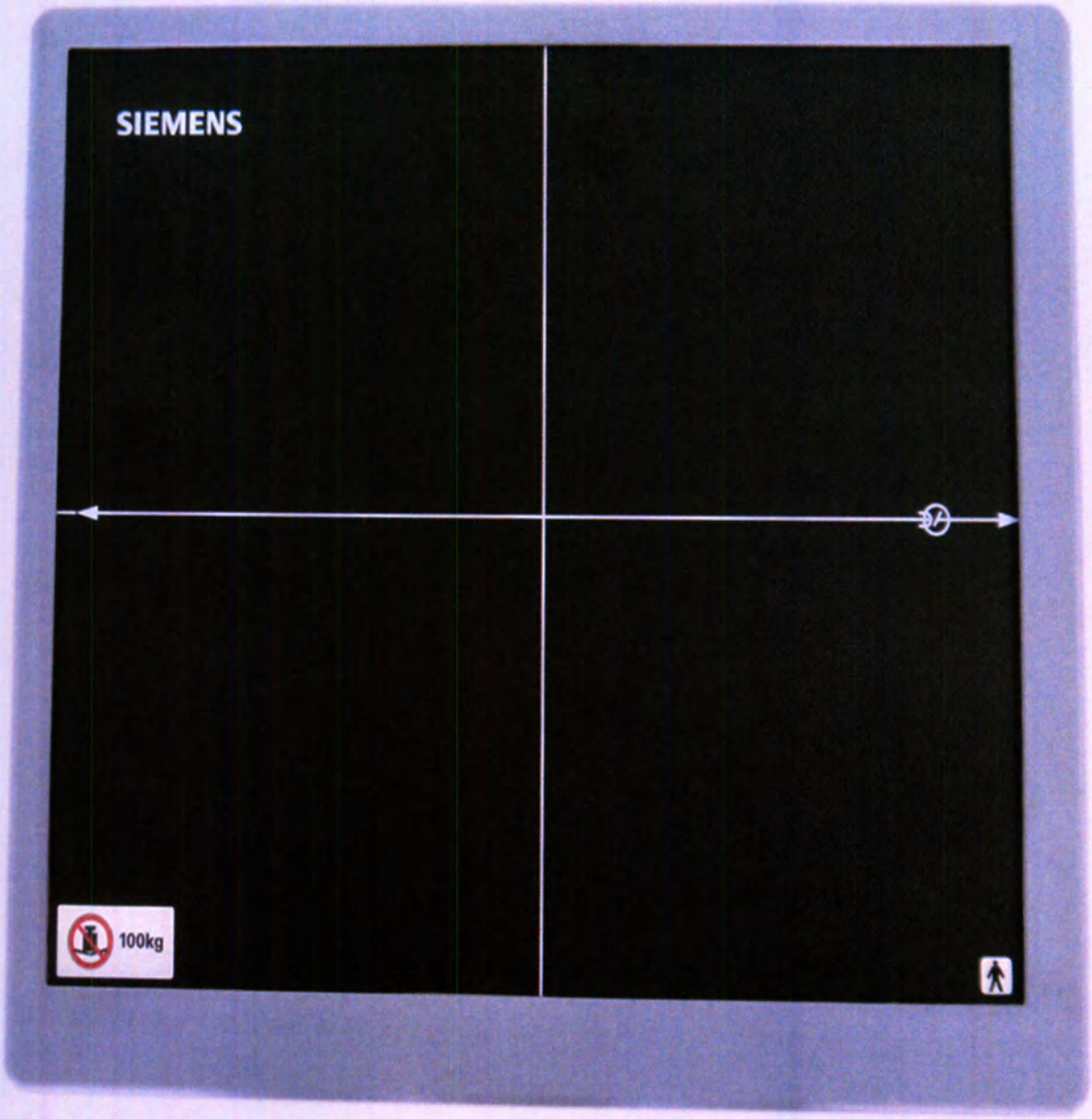


6. Ограничители для малых комнат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

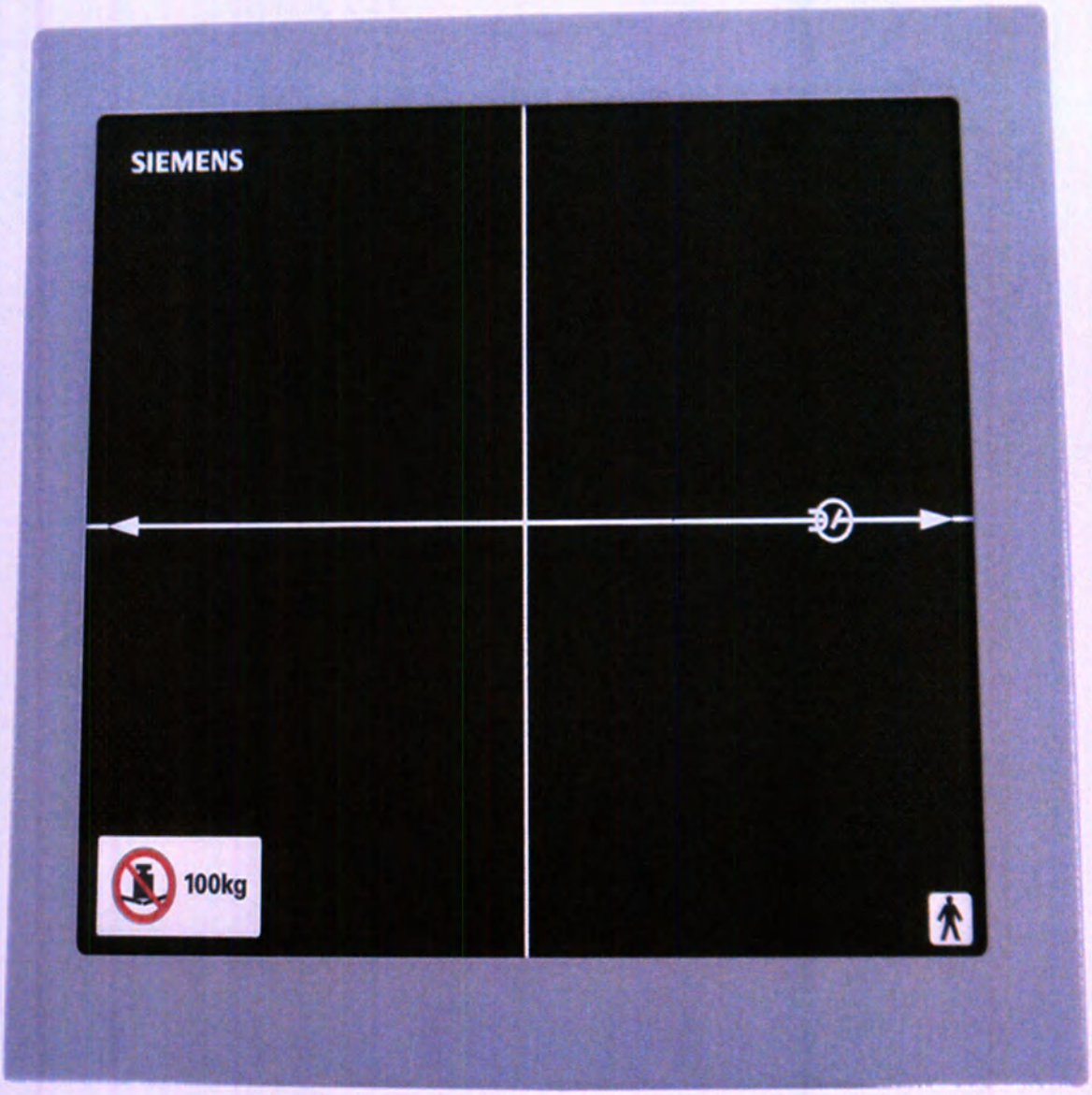


7. Лазерный оптический центратор



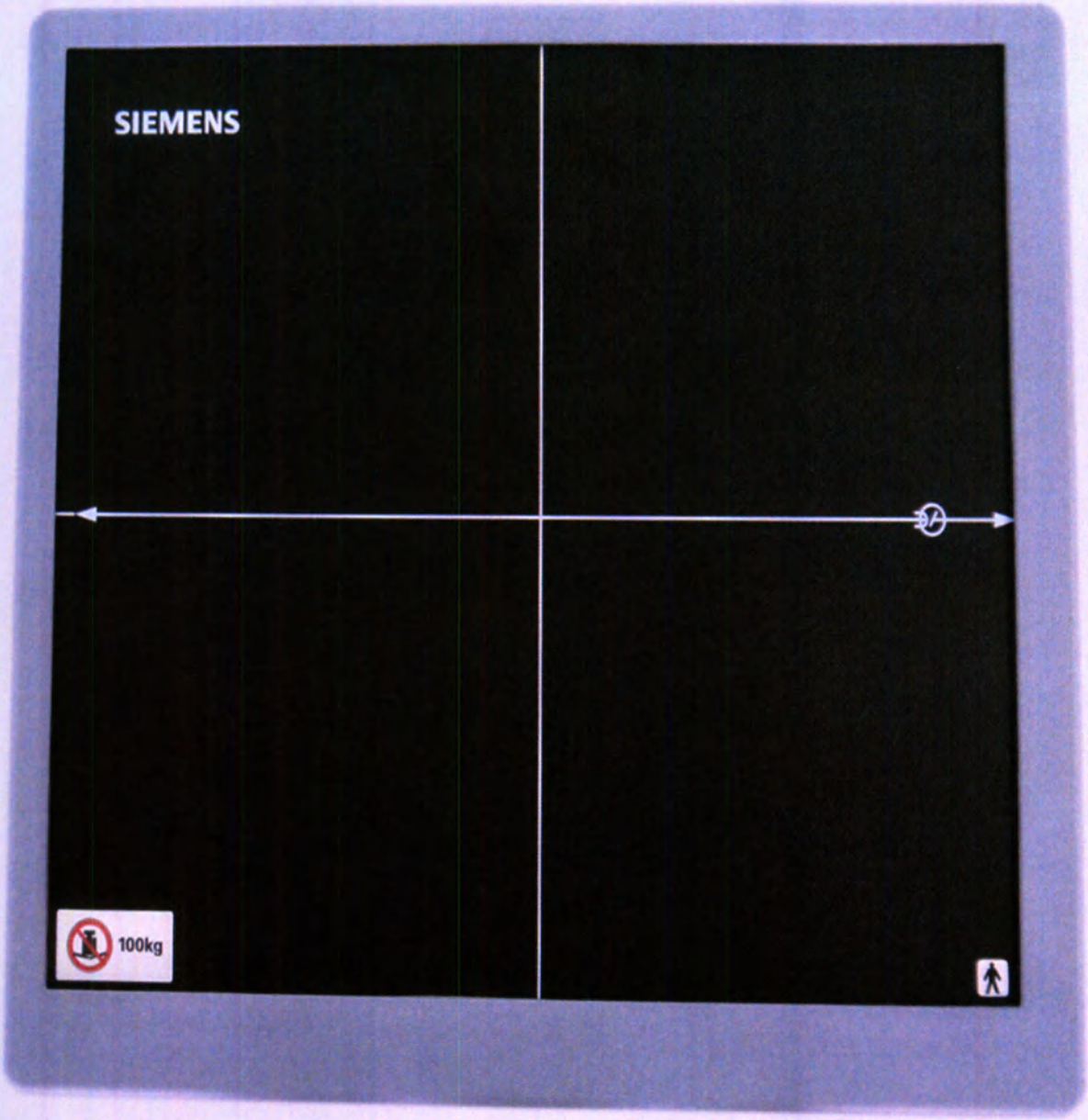
8. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (5/85)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



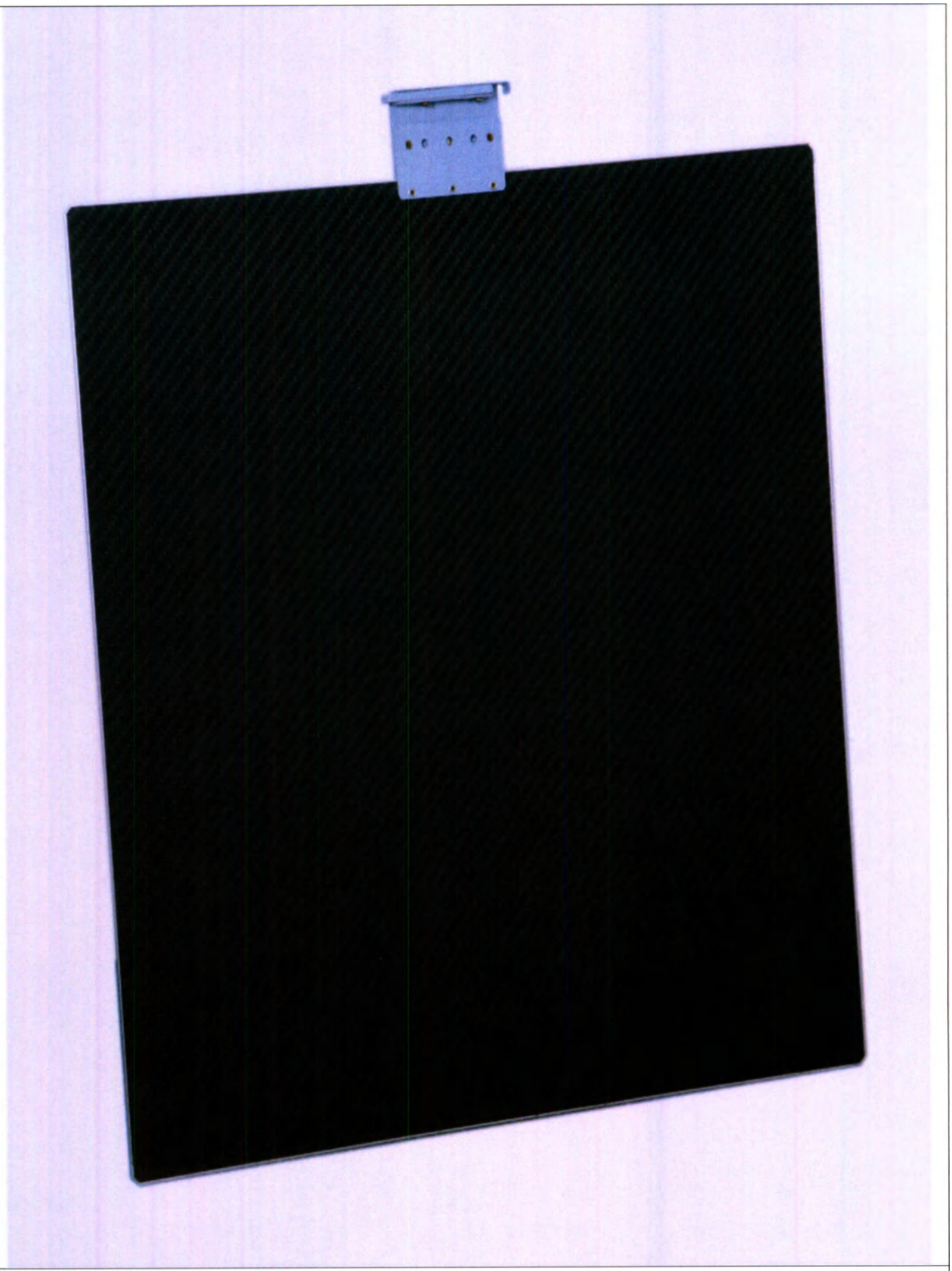
9. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (15/80)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX mini (5/85)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

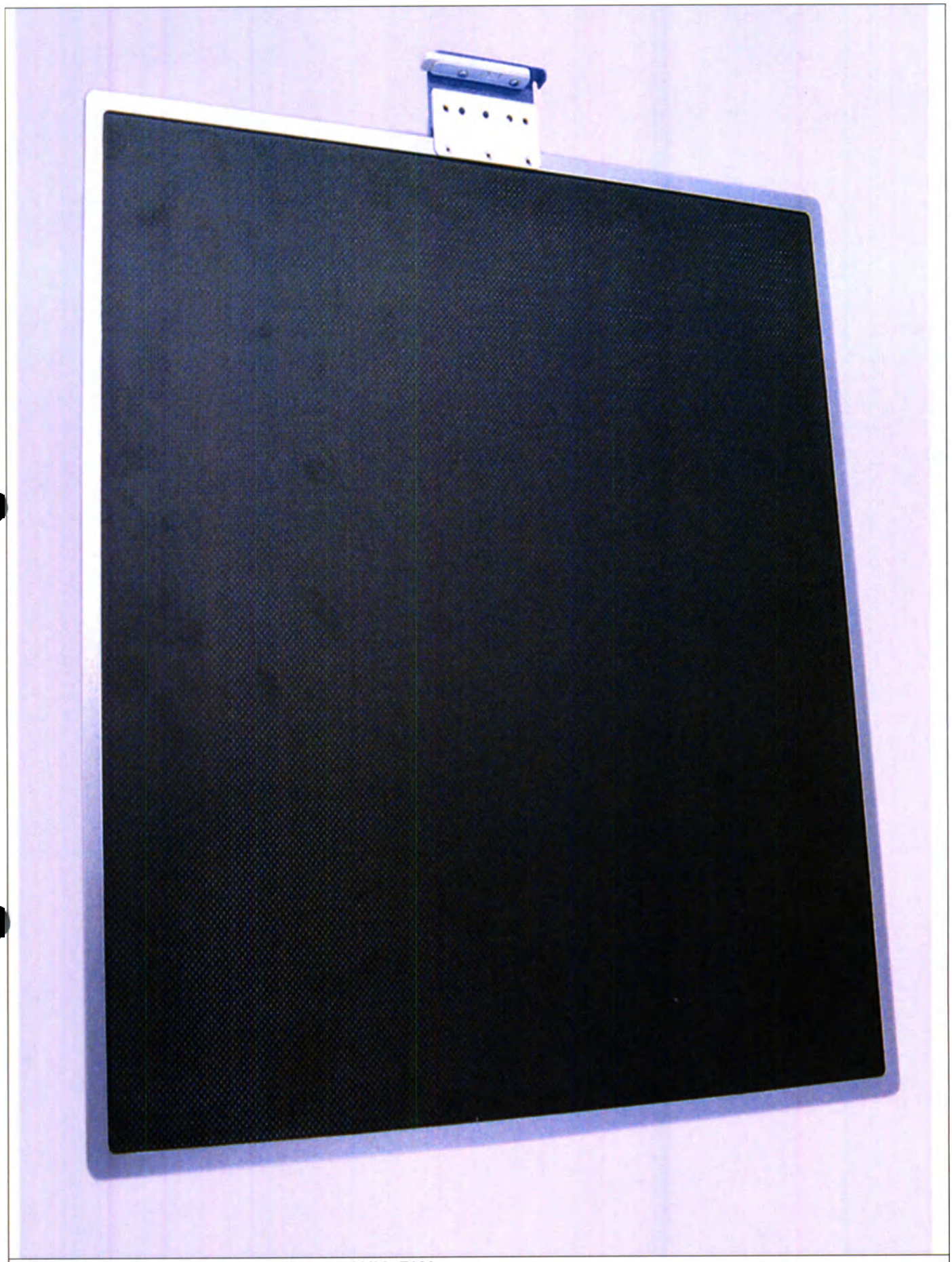


11. Решётка отсеивающая (15/80, F300)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

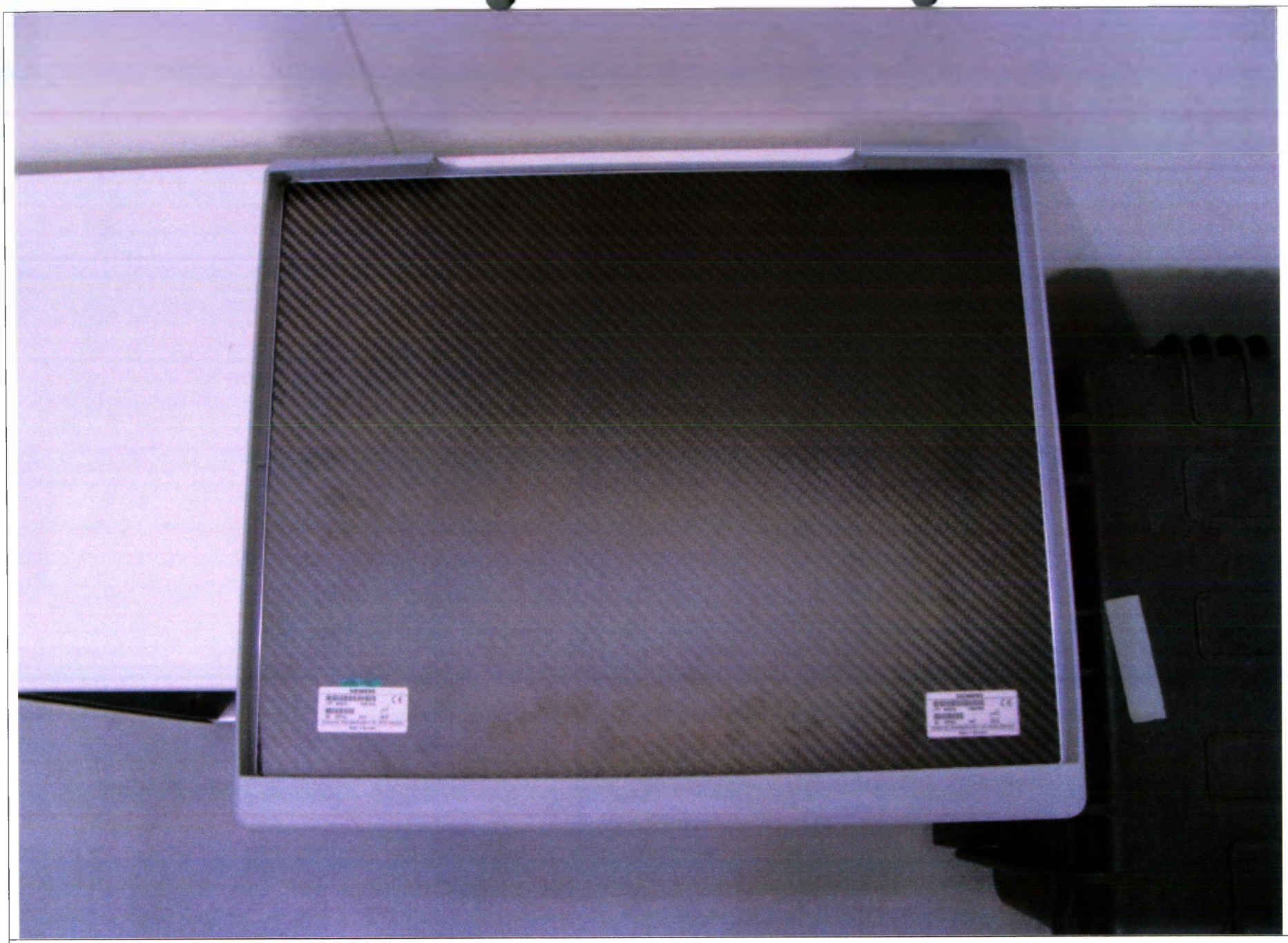
12. Настенный держатель для отсеивающих решеток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



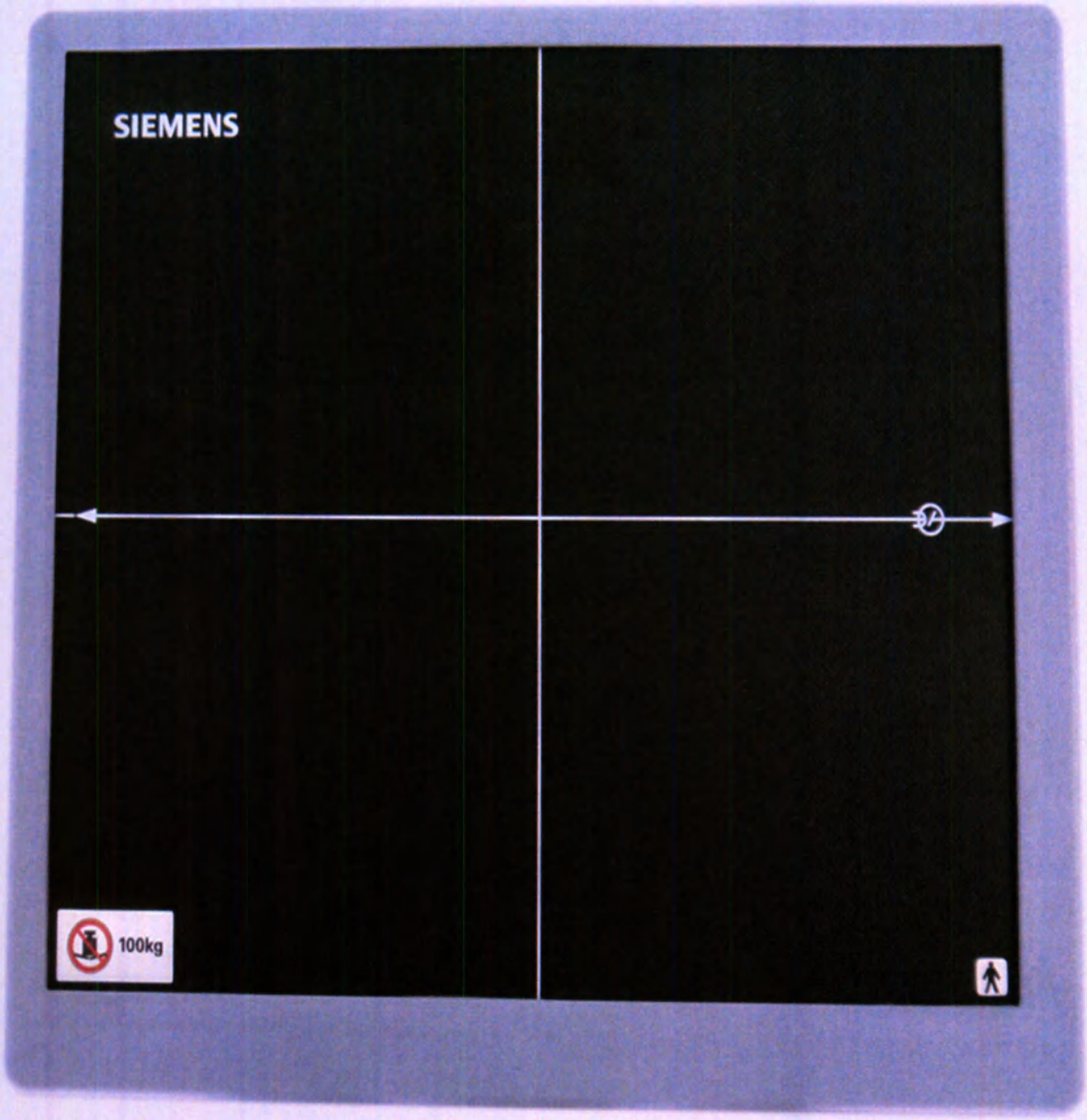
13. Универсальный отсеивающий растр 13/92, F180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



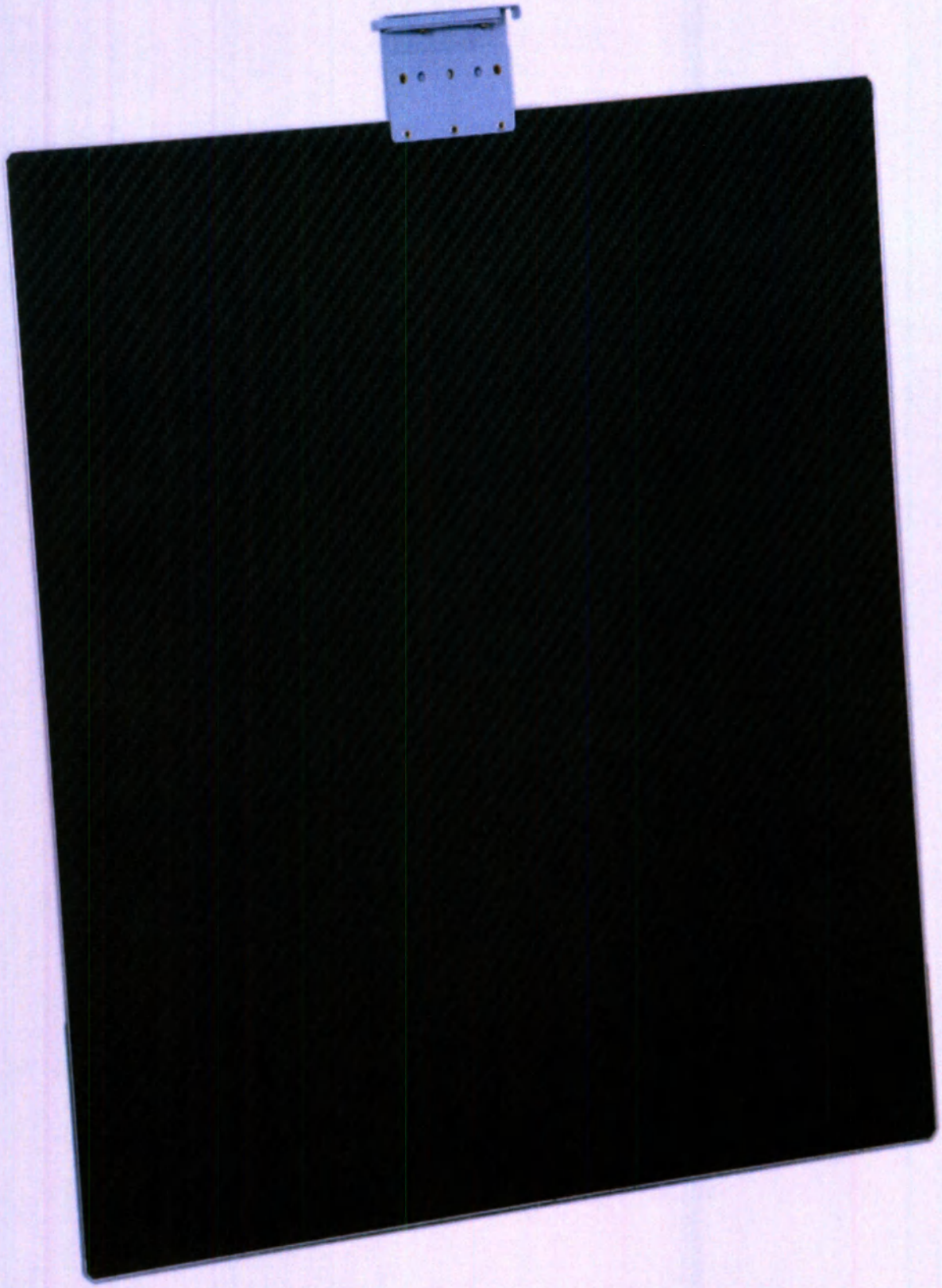
14. Отсеивающий растр 13/92, F115

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15. Отсеивающий растр 15/80, F115

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

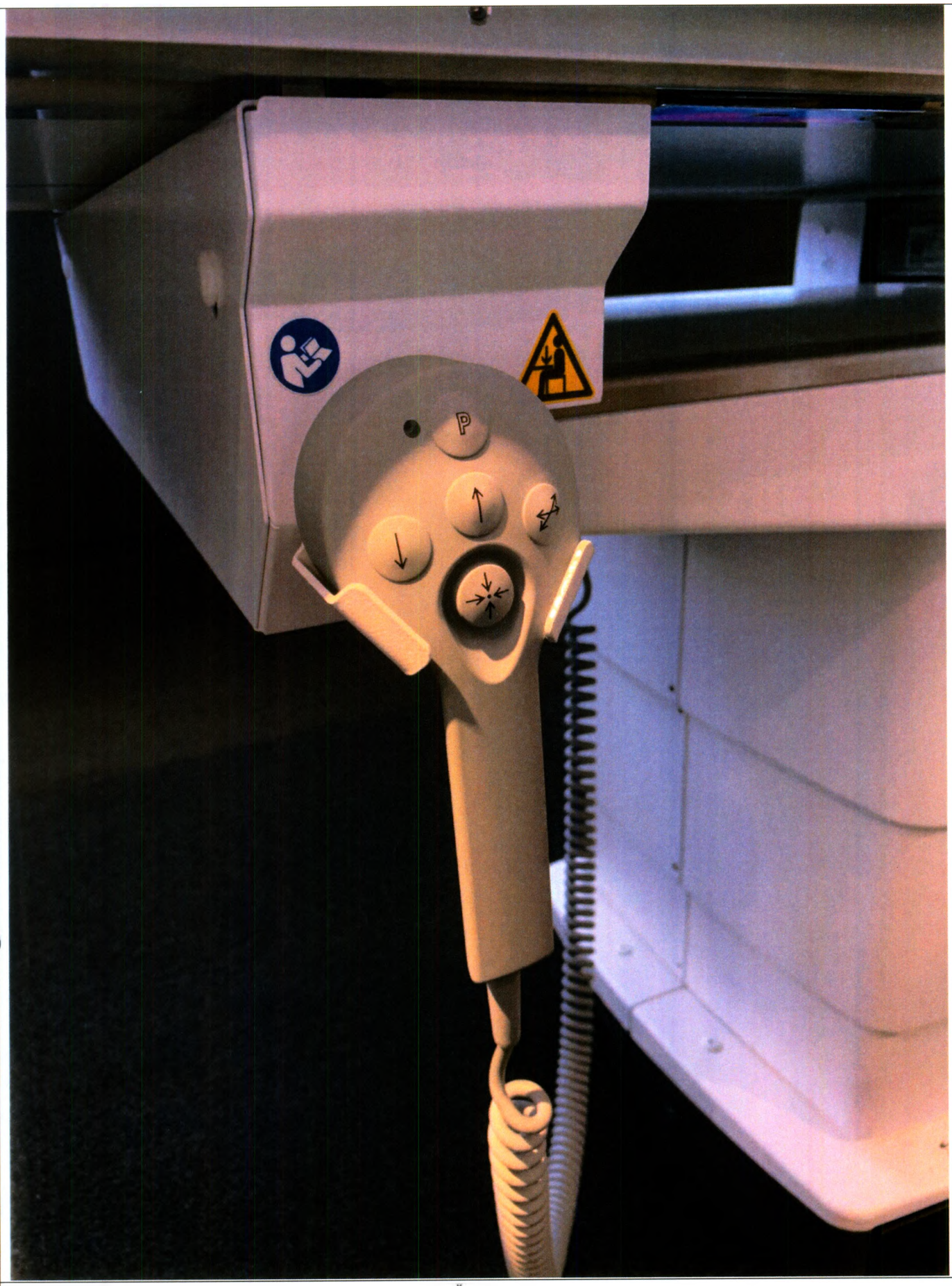


16. Отсеивающий растр,15/80, F180

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

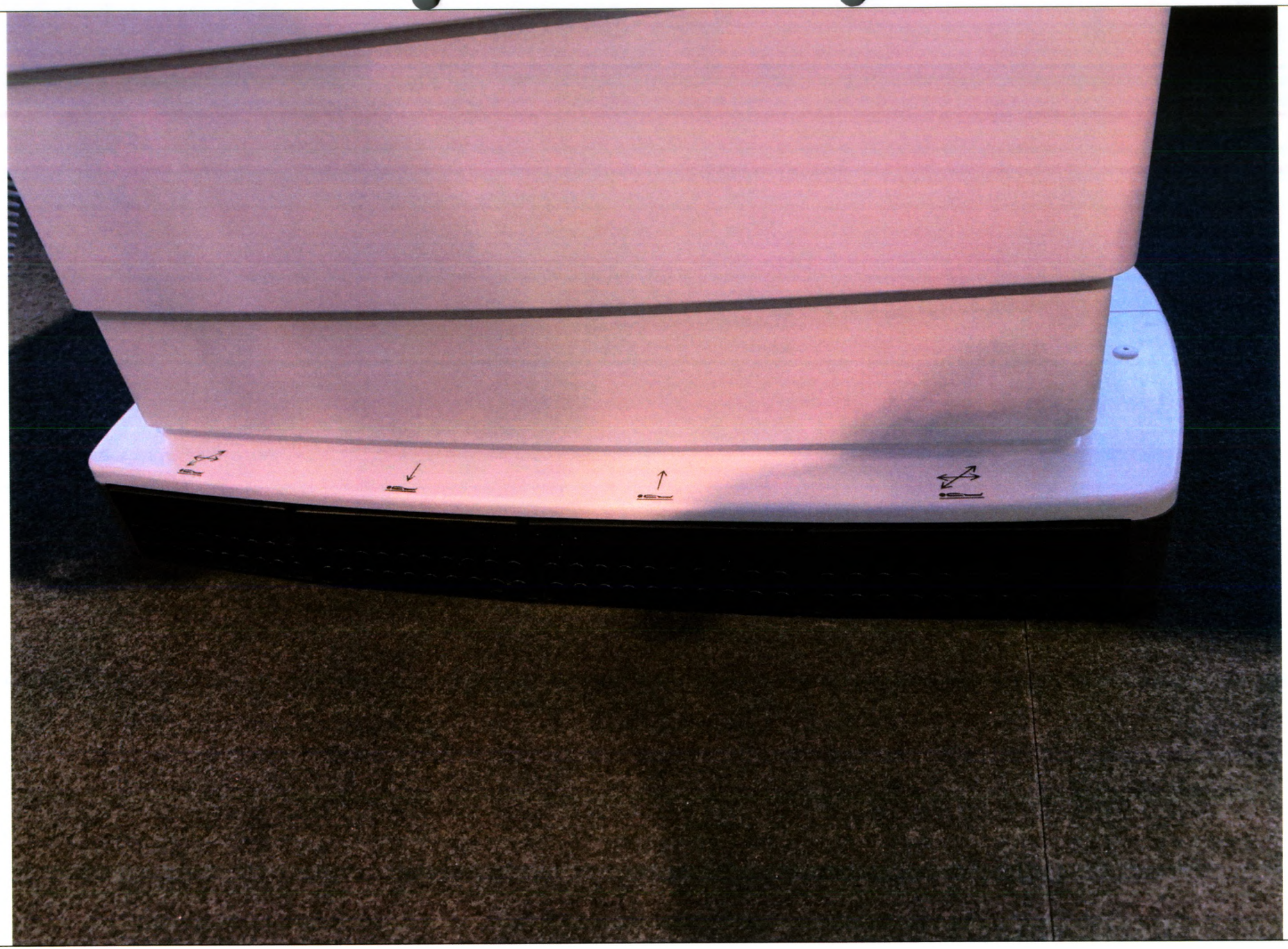
17. Пульт дистанционного управления вертикальной стойкой, ручной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



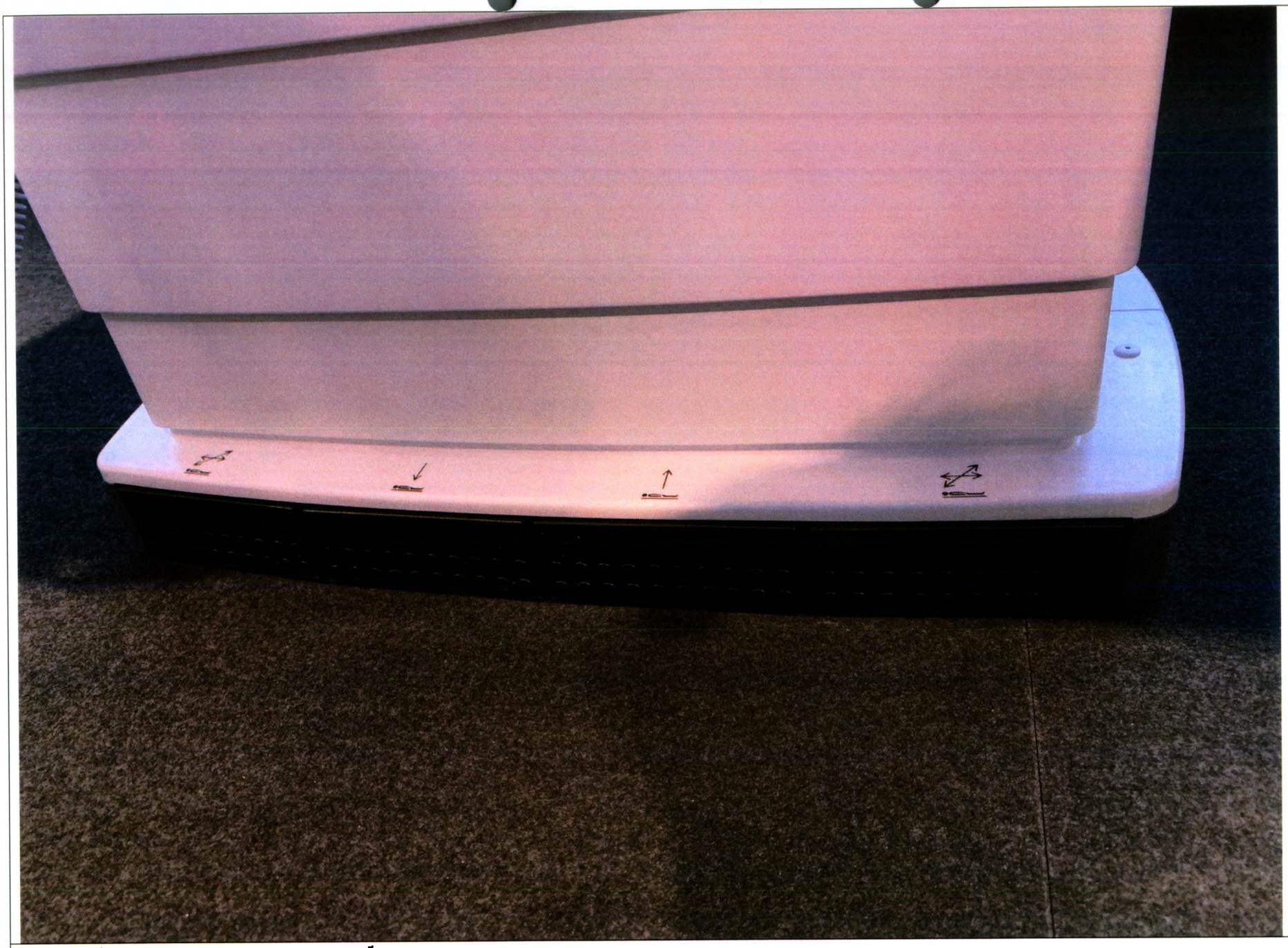
18. Пульт дистанционного управления столом, ручной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



19. Ножной переключатель

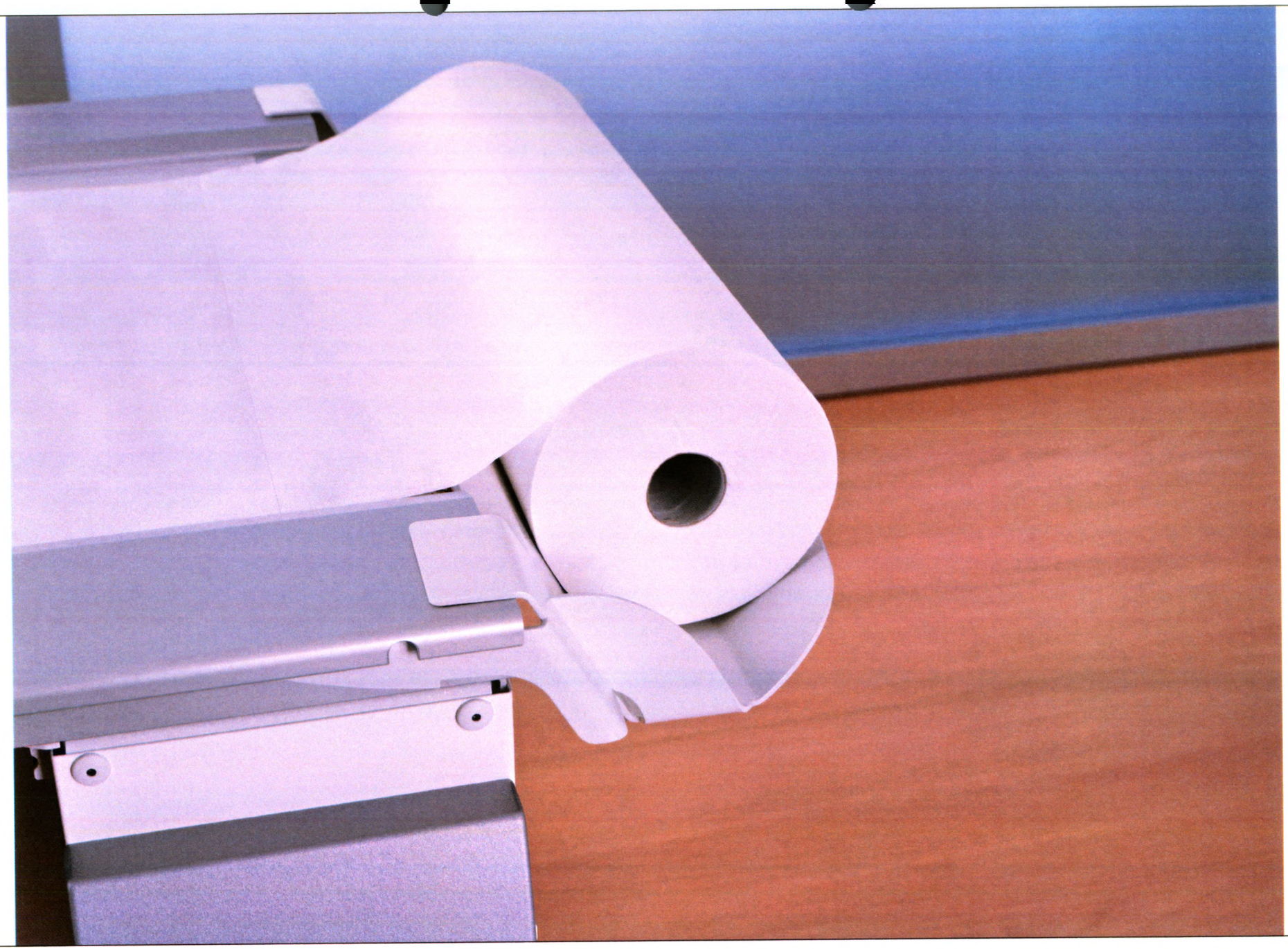
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



20 Ножной переключатель двухсторонний

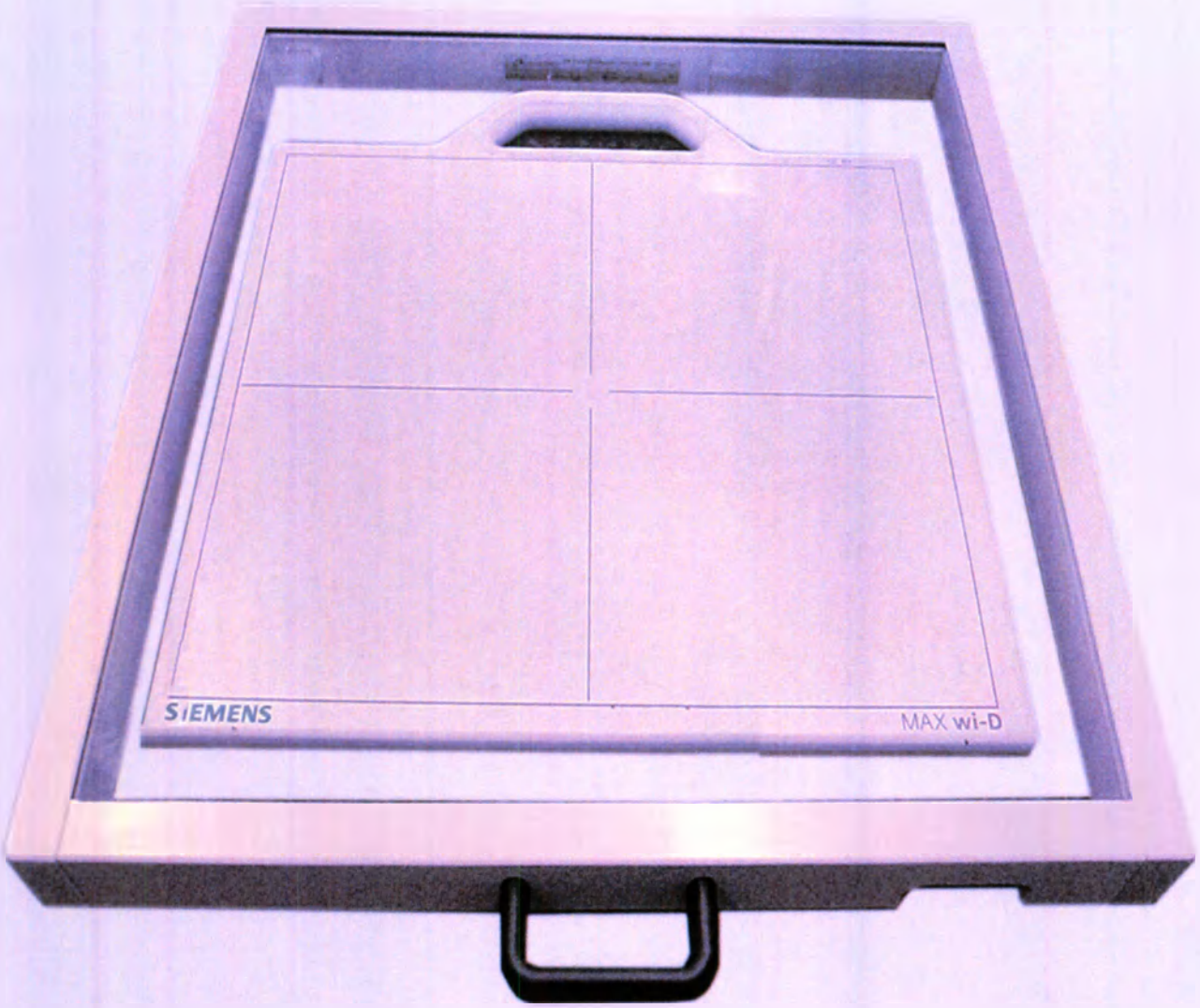
21. Устройство для линейной томографии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



22. Держатель рулона бумаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

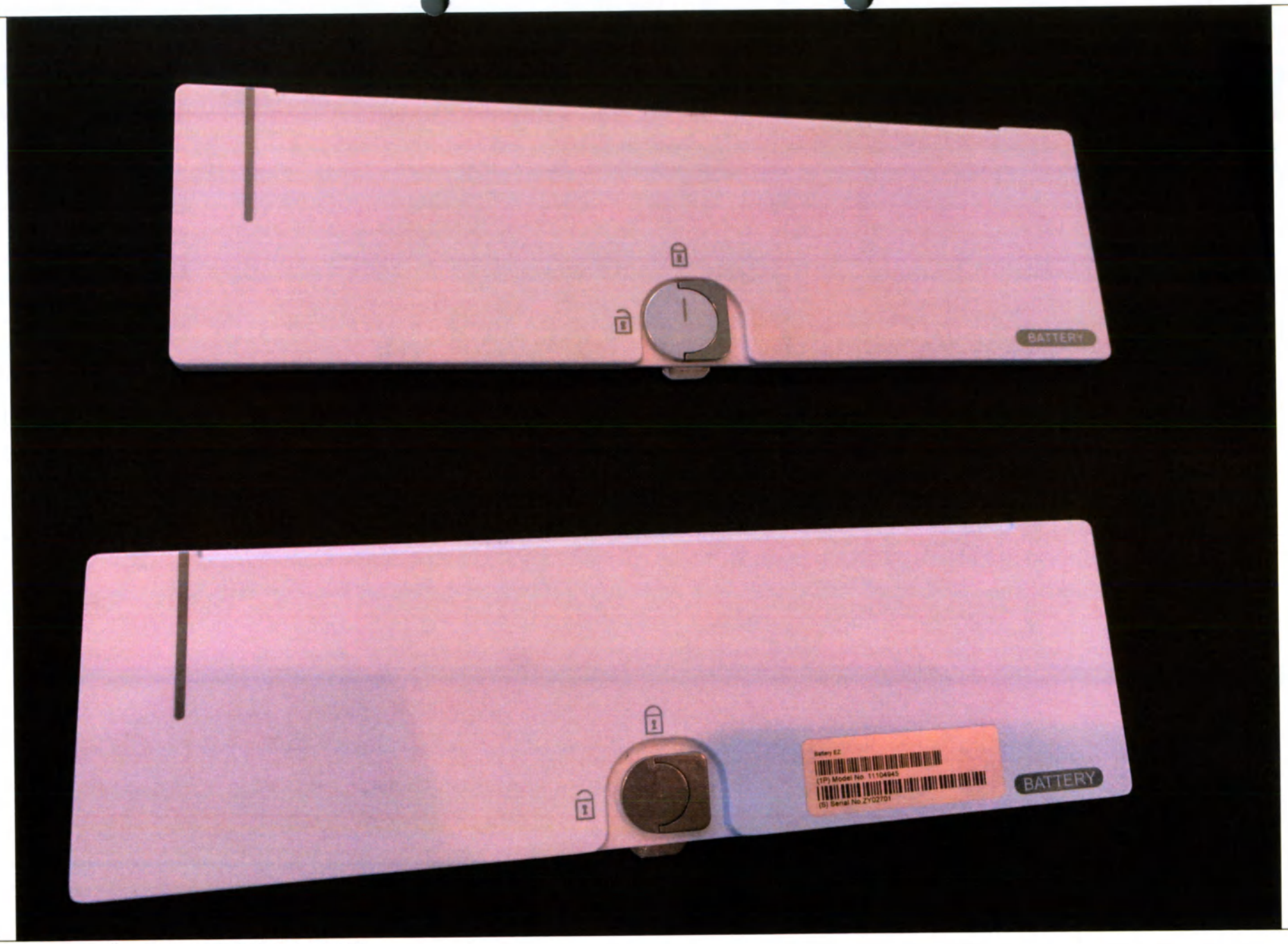


23. Защитный кожух детектора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

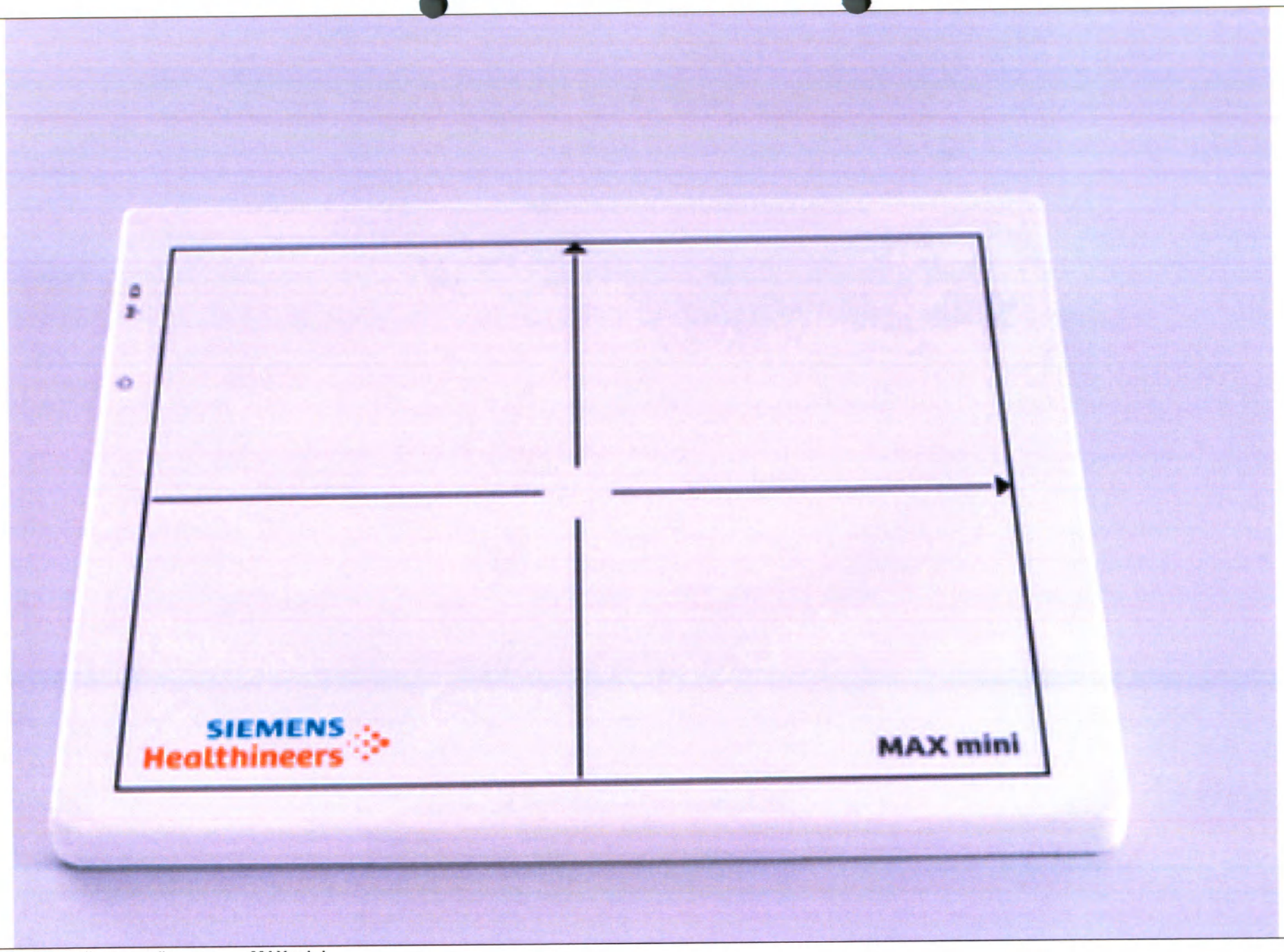
24. Зарядное устройство для детектора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



25. Дополнительный аккумулятор для детекторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



26. Беспроводной плоский детектор MAX mini.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Держатель для детекторов, мобильный

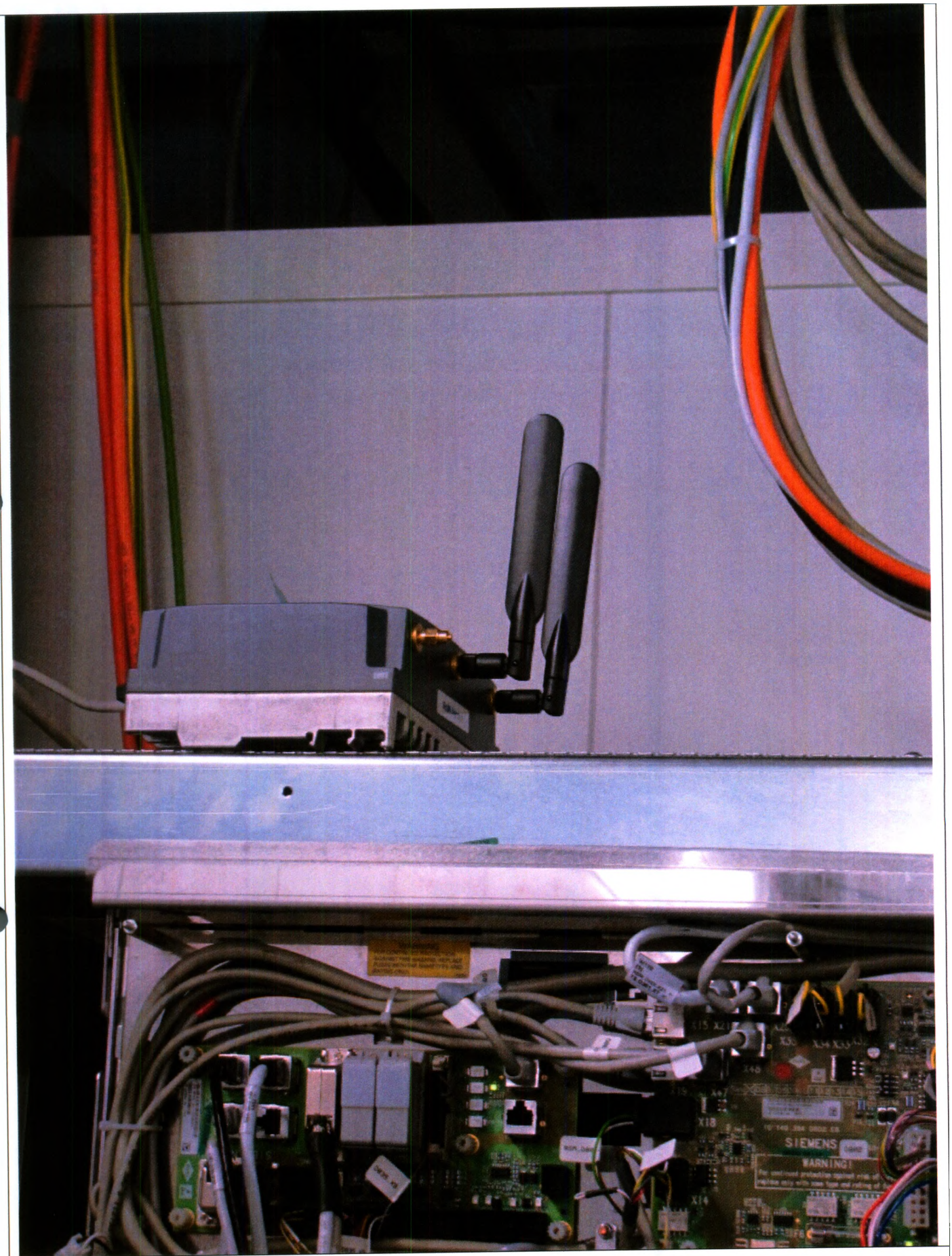
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Держатель для детекторов, латеральный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. Зарядное устройство для батарей

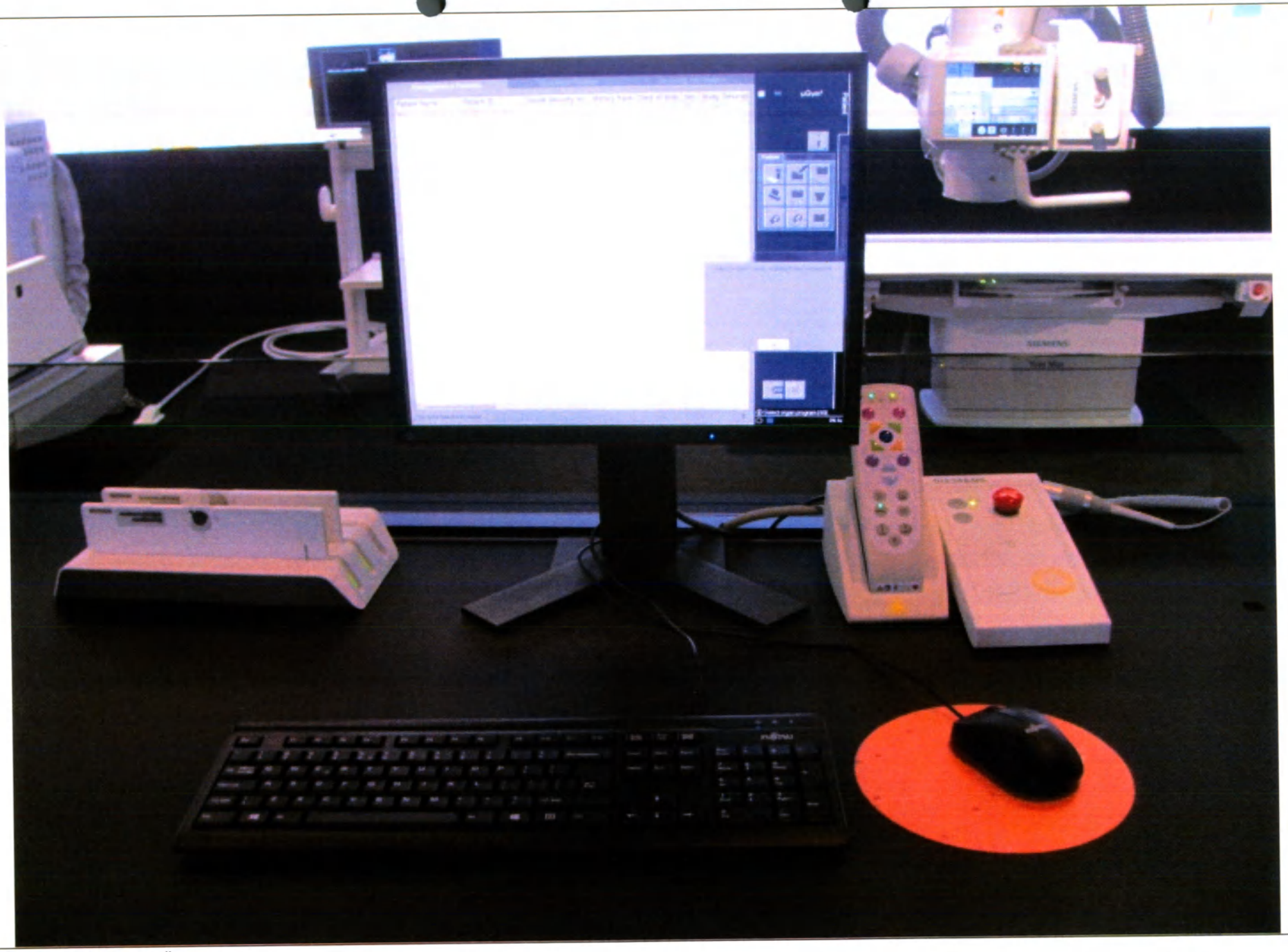
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



30. Точка доступа беспроводного соединения WLAN для детекторов

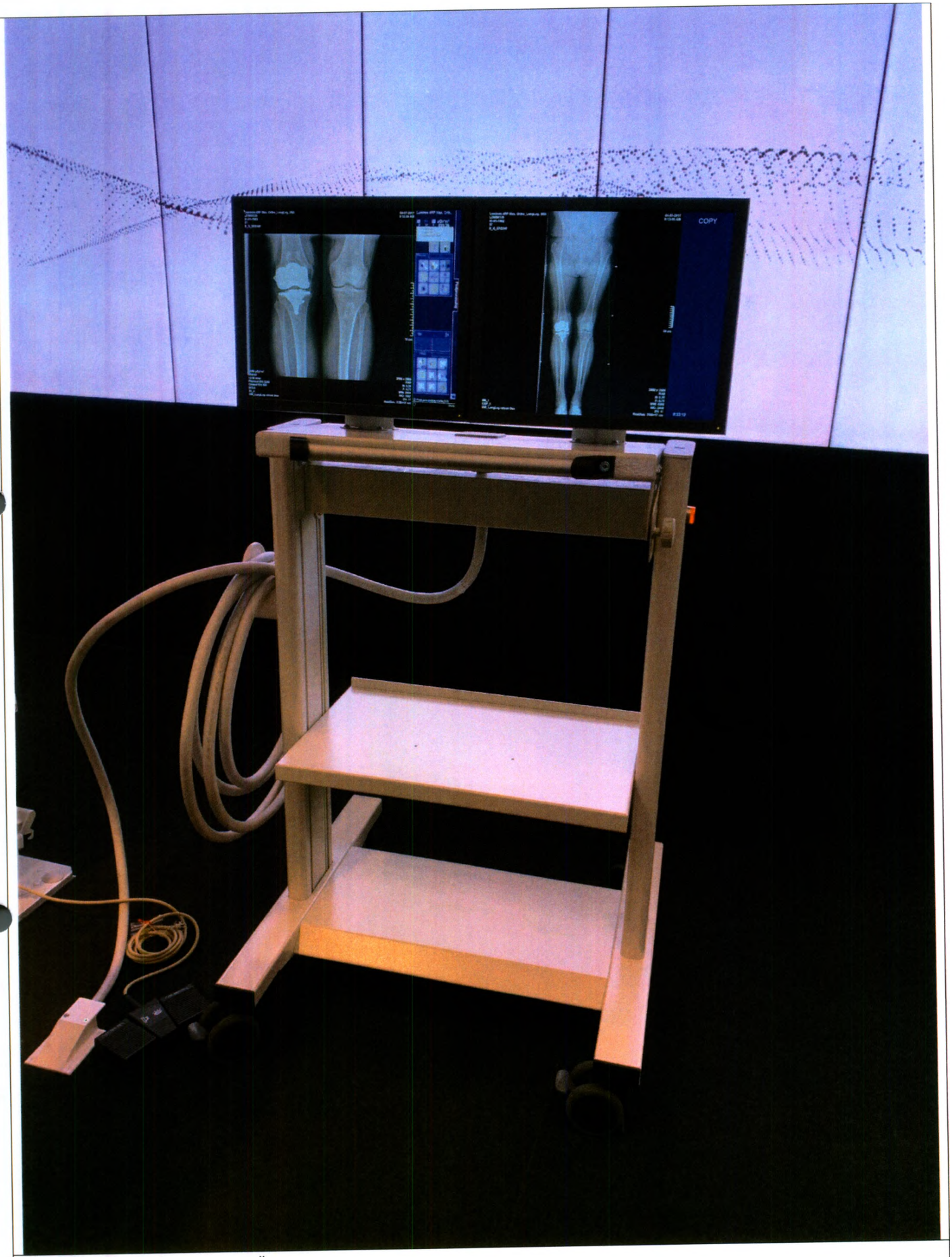
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31. Стол консоли управления, для работы стоя



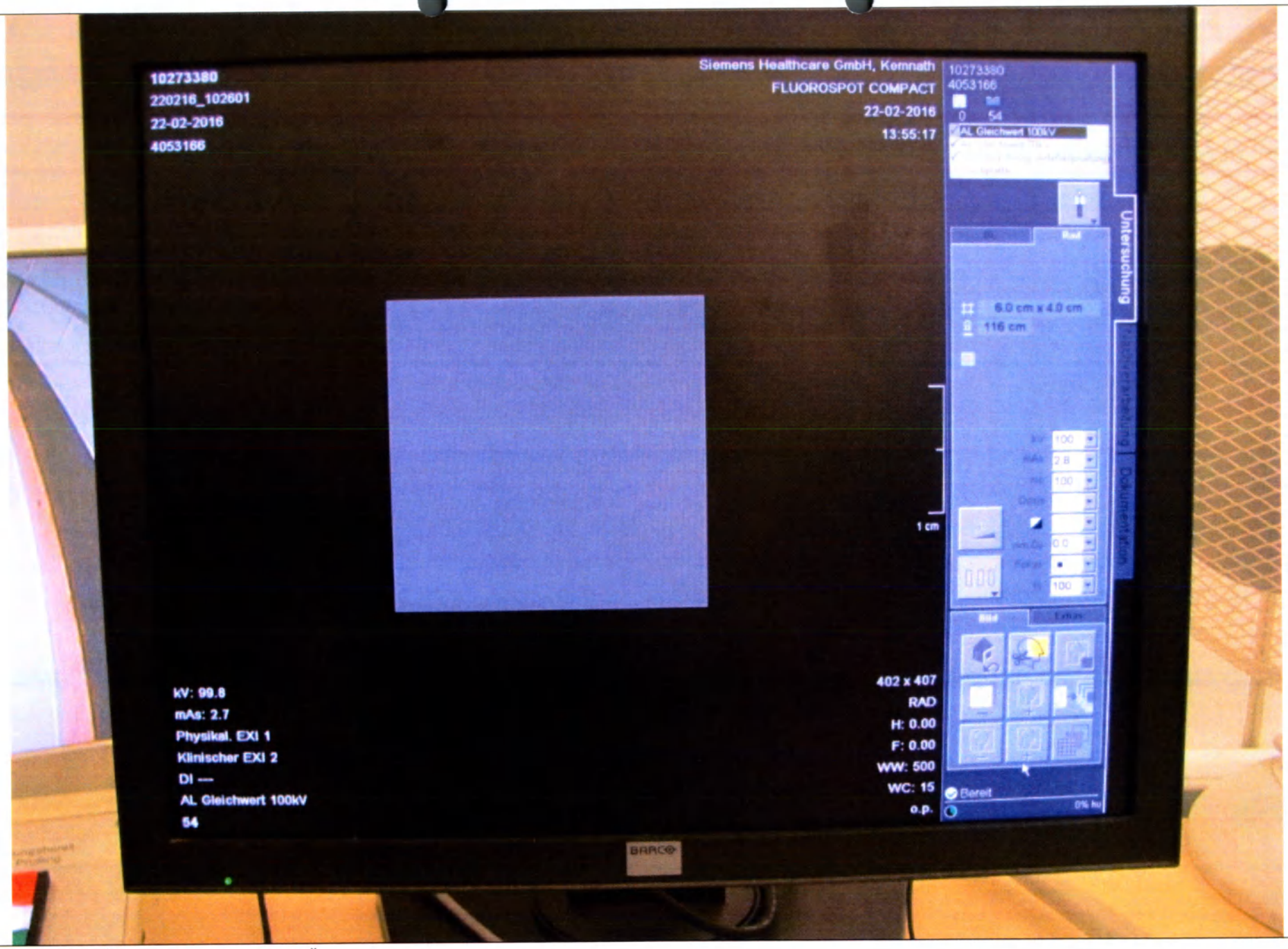
32. Монитор для пультовой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



33. Монитор для процедурной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

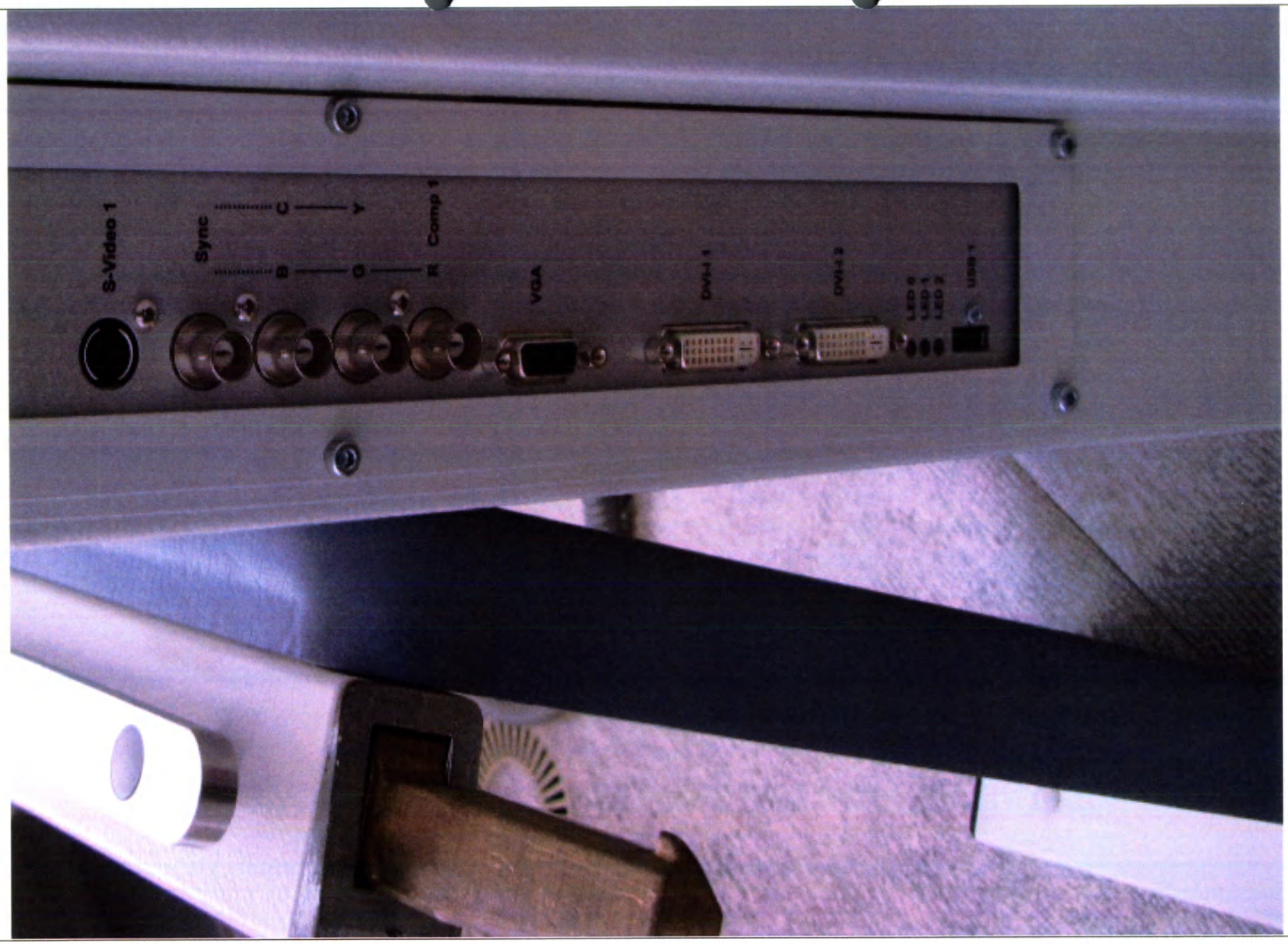


34. Диагностический монитор для пультовой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

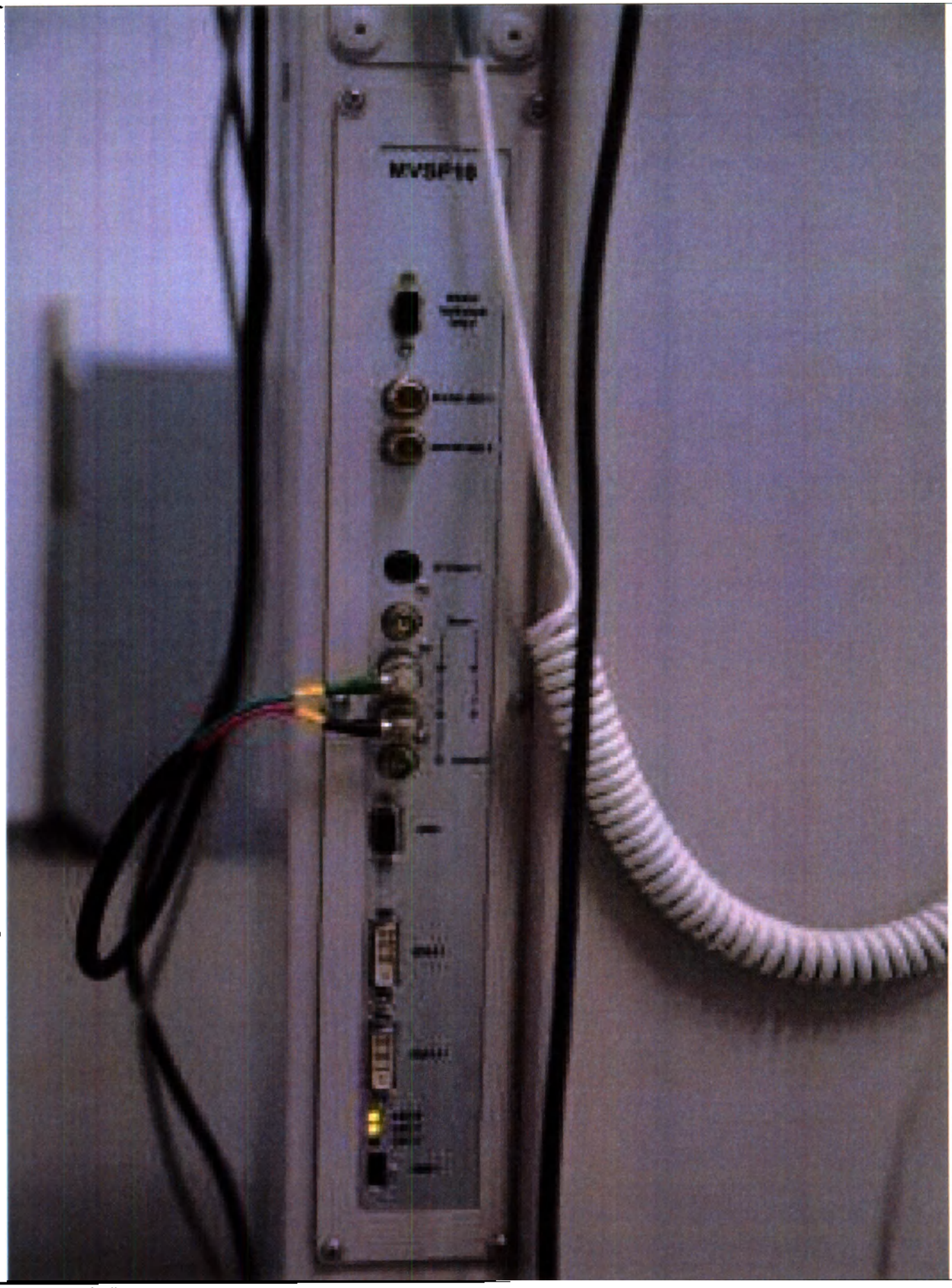
35. Монитор для процедурной (чёрно-белый)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



36. Внешний DVI интерфейс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

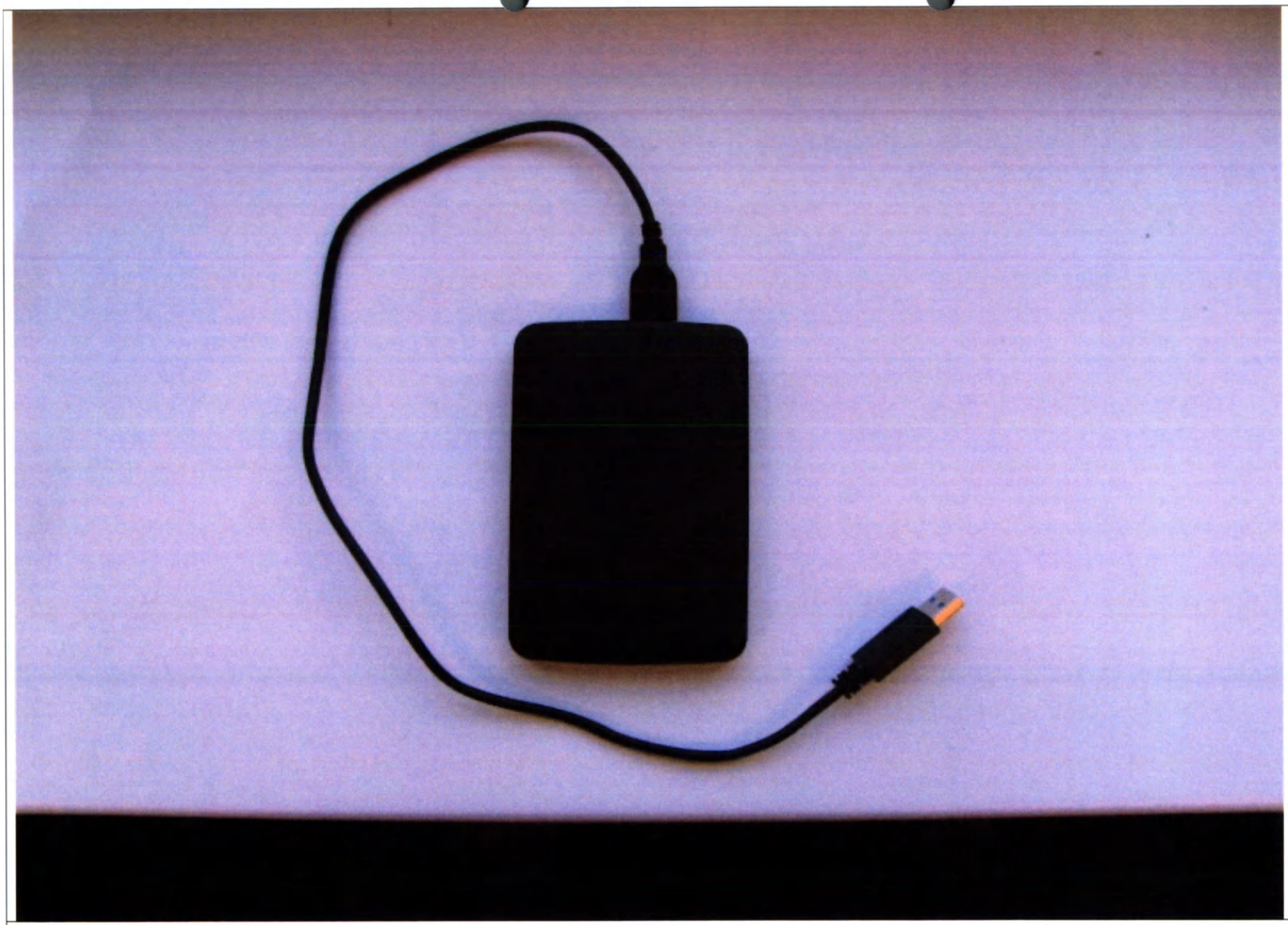


37. Интерфейс для подключения принтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

38. Принтер для печати изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



39. Внешний диск USB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40. Источник бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

```
R2#show ipv6
*Mar  1 00:54:41.567: %SYS-5-CONFIG_I: Configured from console by console
R2#show ipv6 route
IPv6 Routing Table - 5 entries
Codes: C - Connected, L - Local, S - Static, R - RIP, B - BGP
       U - Per-user Static route
       I1 - ISIS L1, I2 - ISIS L2, IA - ISIS interarea, IS - ISIS summary
       O - OSPF intra, OI - OSPF inter, OE1 - OSPF ext 1, OE2 - OSPF ext 2
       ON1 - OSPF NSSA ext 1, ON2 - OSPF NSSA ext 2
R   2001:1111::1/128 [120/2]
     via FE80::C601:F6FF:FE38:0, FastEthernet0/0
C   2001:1212::/64 [0/0]
     via ::, FastEthernet0/0
L   2001:1212::2/128 [0/0]
     via ::, FastEthernet0/0
L   FE80::/10 [0/0]
     via ::, Null0
L   FF00::/8 [0/0]
     via ::, Null0
```

41. Маршрутизатор для передачи данных

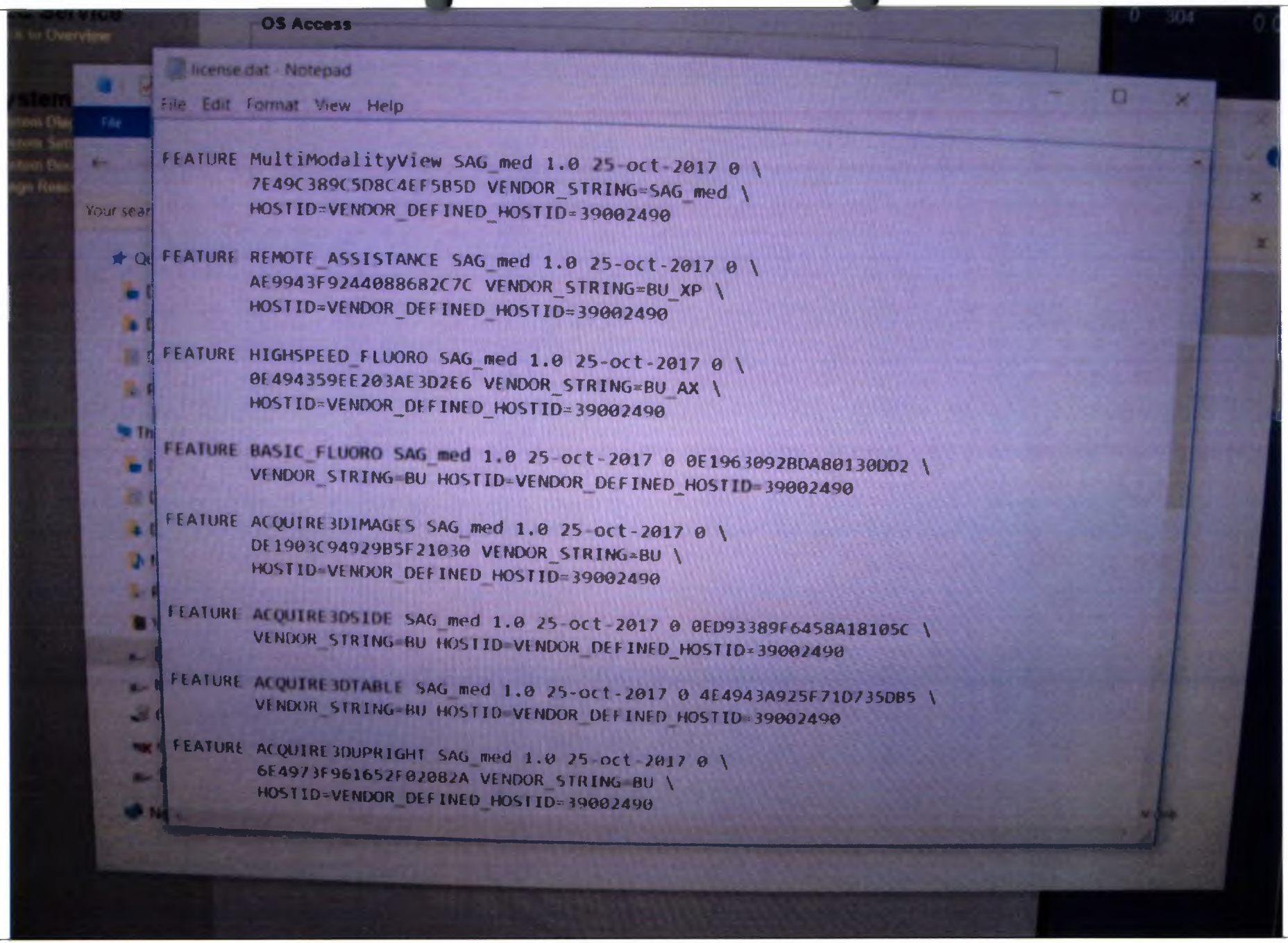
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

42. Клавиатура

43. Беспроводной пульт дистанционного управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

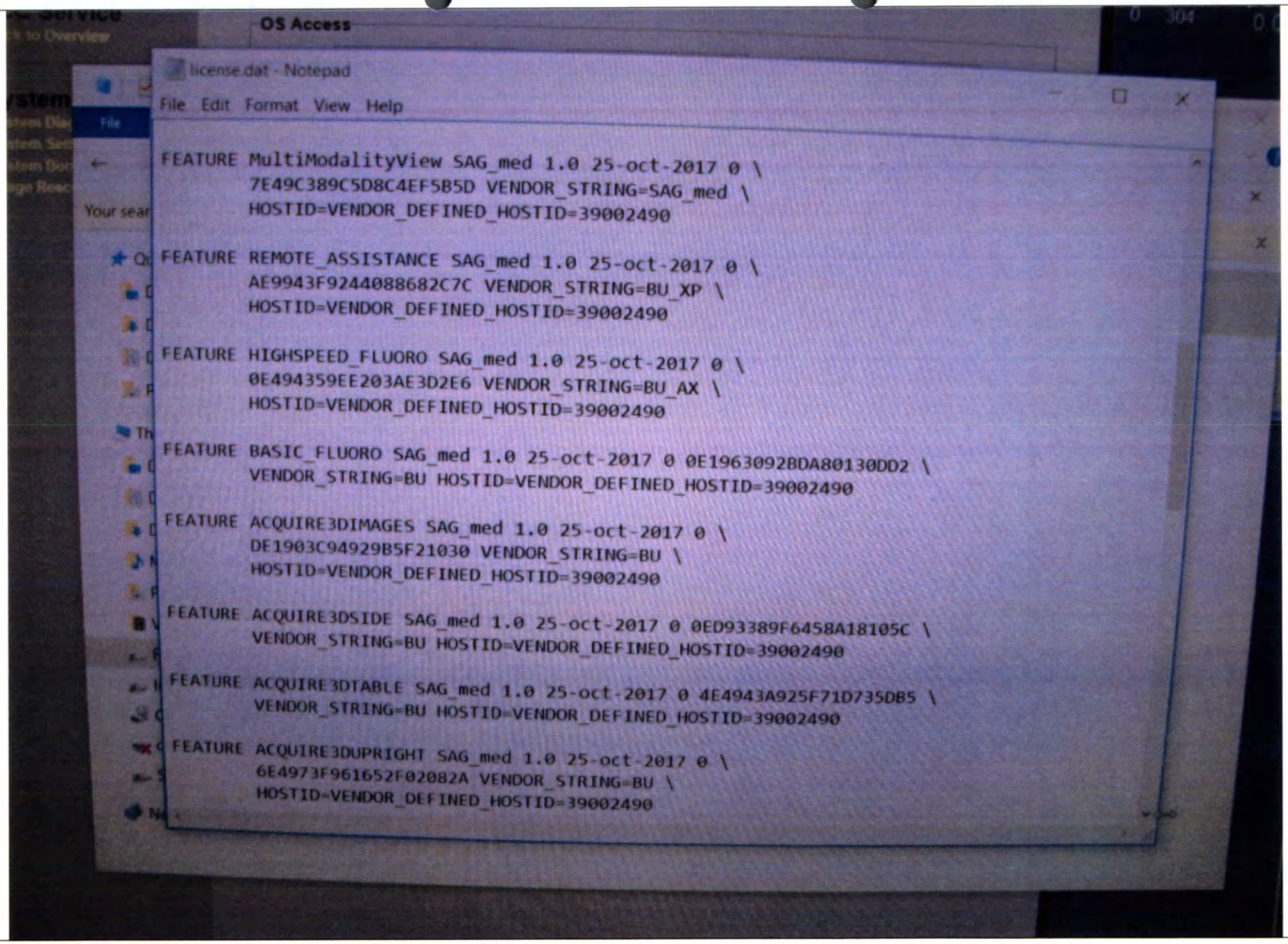
44. Стойка Ortho многофункциональная



45. Программный режим распознавания деки стола

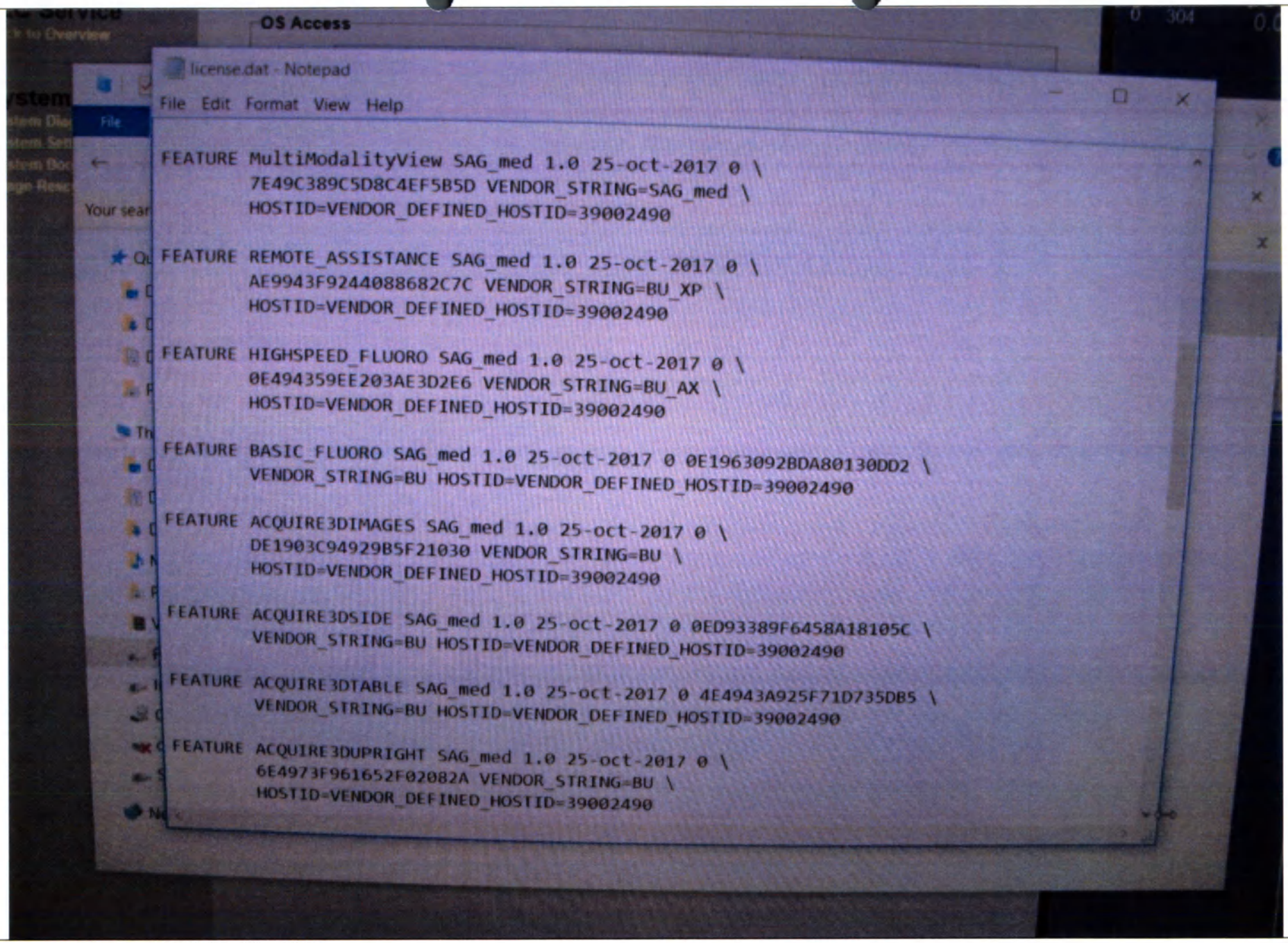
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

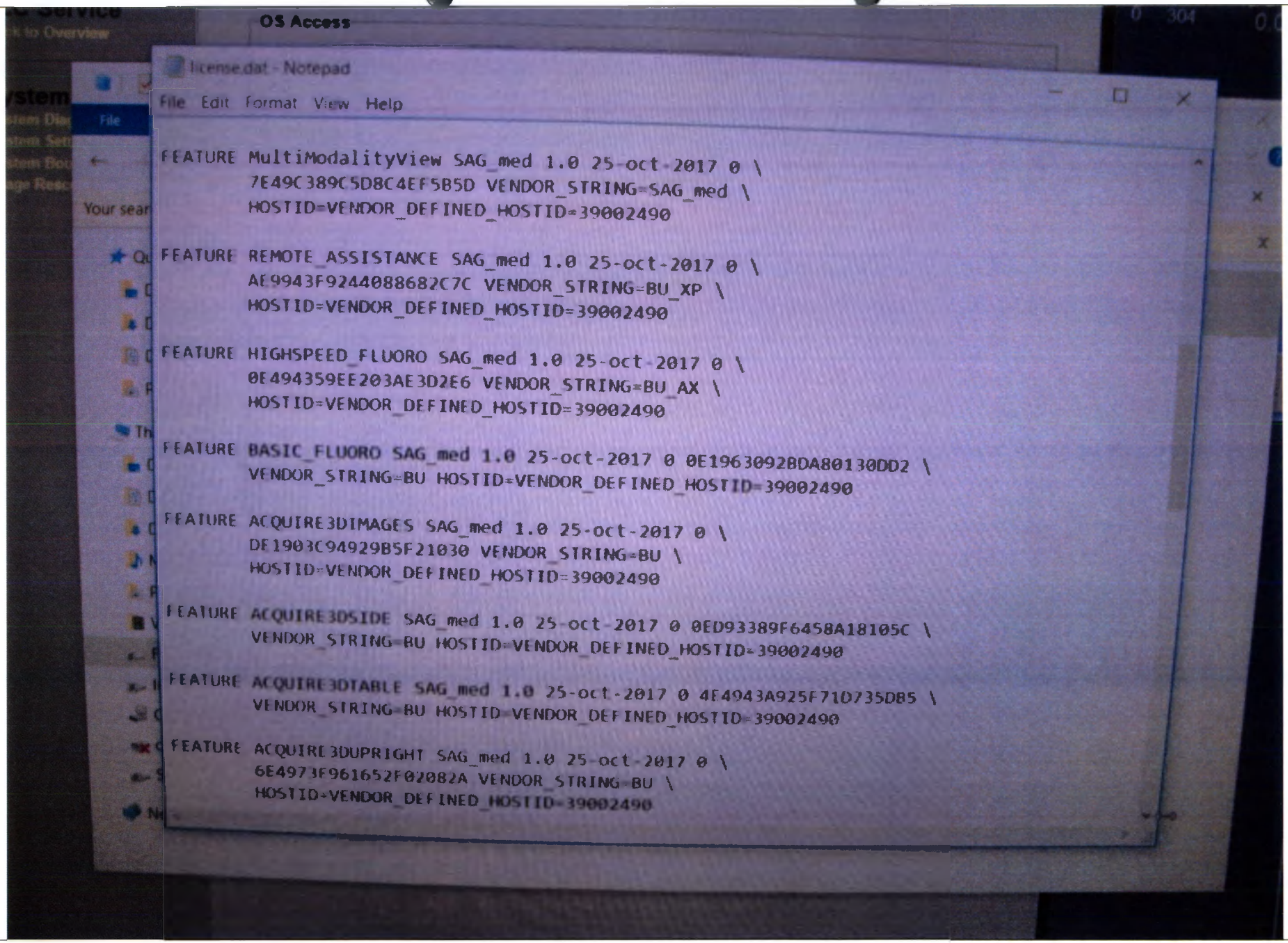


46. Программный режим SmartOrtho

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



47. Программный режим DICOM Worklist/MPPS



48. Программный режим архивированных изображений DICOM Query Retrive

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Healthcare Service Software - Internet Explorer provided by Siemens Healthcare

Configuration | Service Key Expiry Date: 20180126 | Reports | Home

System Options

- Local Host
  - Site Info
  - TCP/IP LAN
  - Routing
  - Users
  - MonitorType
- Security
  - Settings
  - Additional Settings
- Service
  - Mail
  - FTP
  - AutoTransfers
  - Eventlog
  - Backup/Restore
  - Licensing
- DICOM
  - General
  - Character Set
  - Structured Reports
  - Offline Devices
  - Network Nodes
- Import/Export
  - Directories

General Settings | Select New License File

License Details | License Servers Settings

Available Features

FILM_VFS	1.0	26-jan-2018	no	available
SECURITY_PRIVACY_BASIC	32.08	26-jan-2018	no	available
SERVICE_CONFIG	40.1	26-jan-2018	no	available
DICOM_SR_VIEWER	245.11	26-jan-2018	no	available
GET_WORKLIST	40.100		yes	unavailable

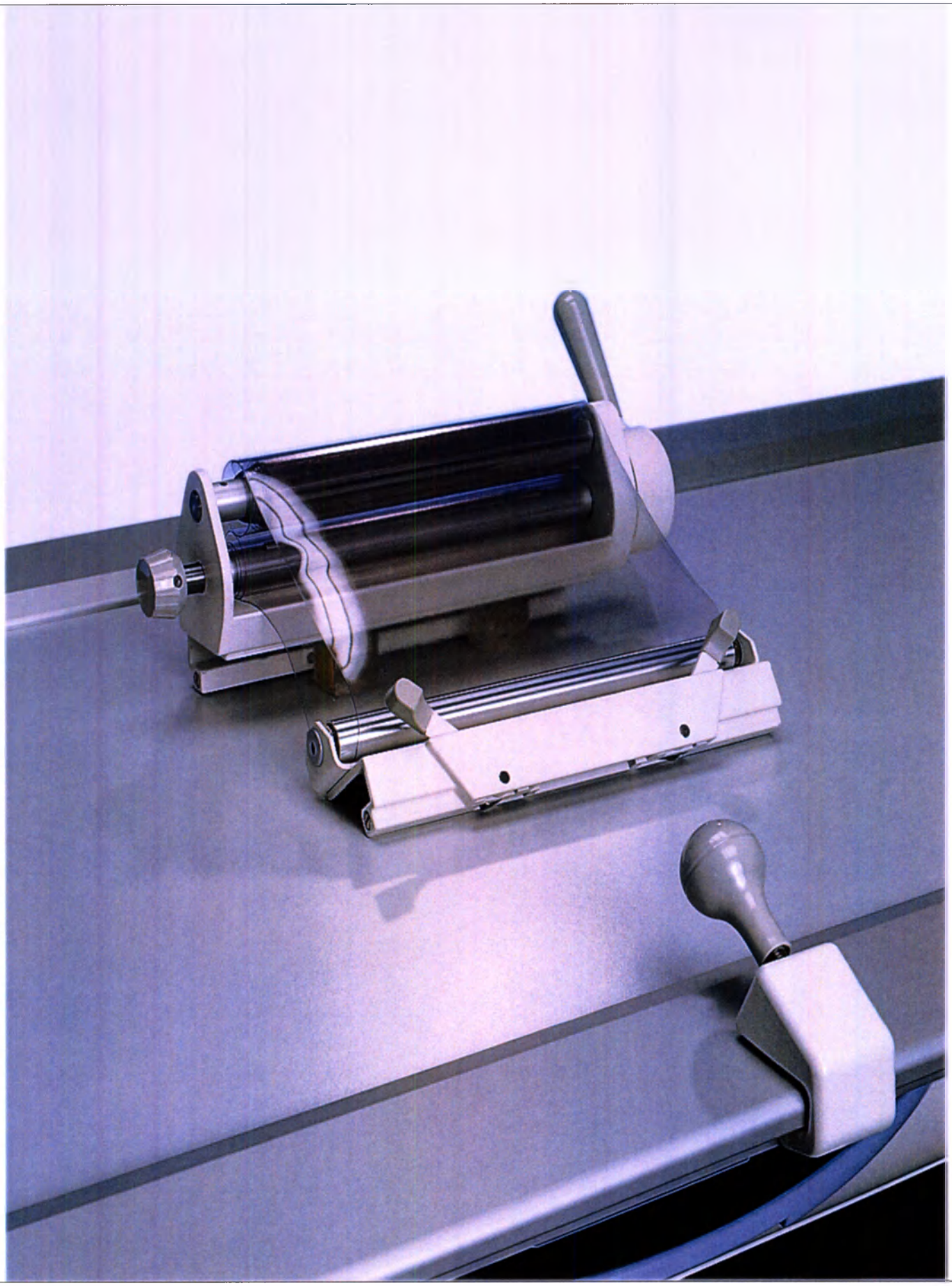
Feature Details

Features with errors: 0 Missing required features: 1

LM_LICENSE_FILE = "C:\Leonardo\config\Licensing\license.dat"

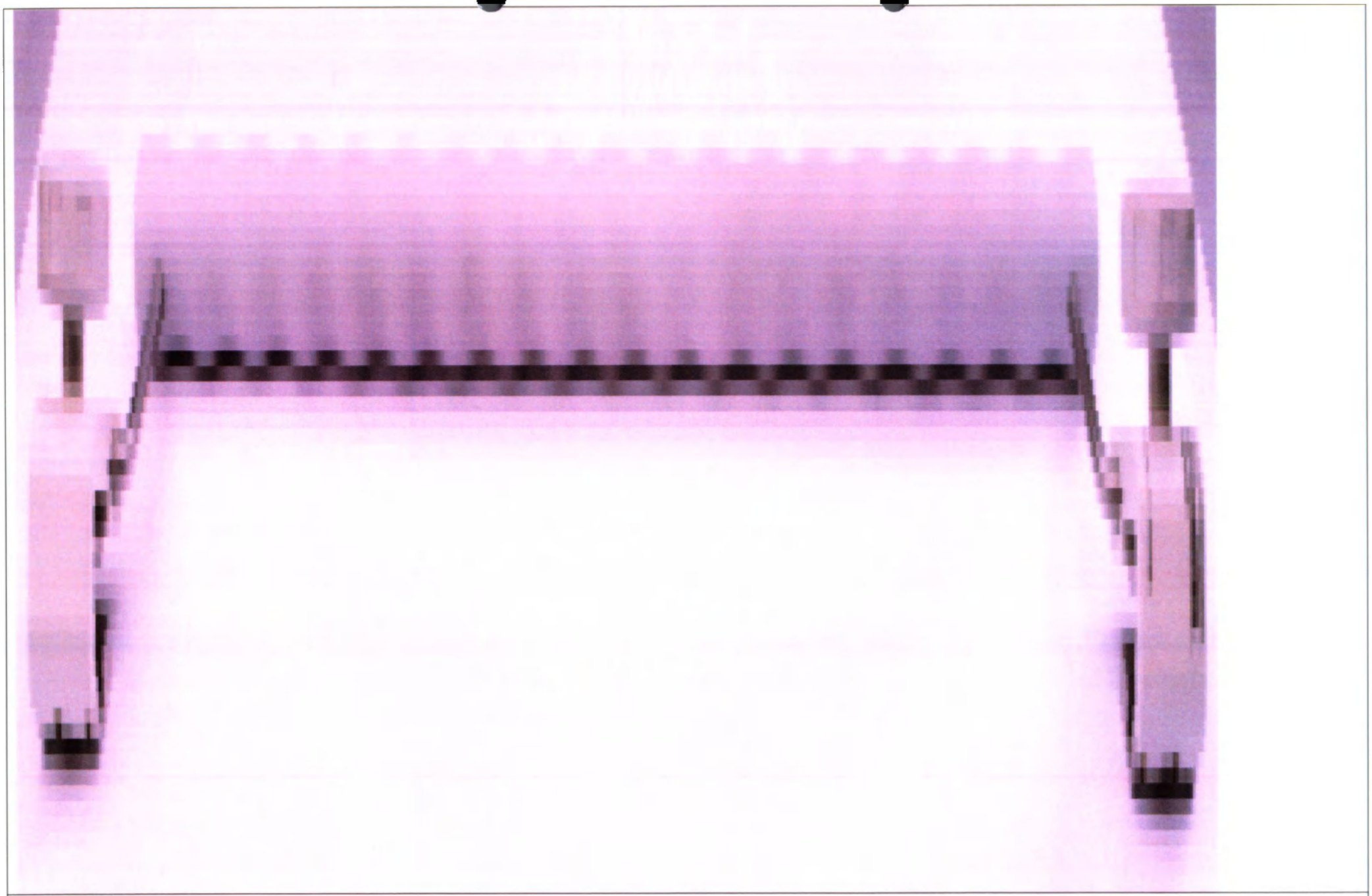
49. Программный режим информационной безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



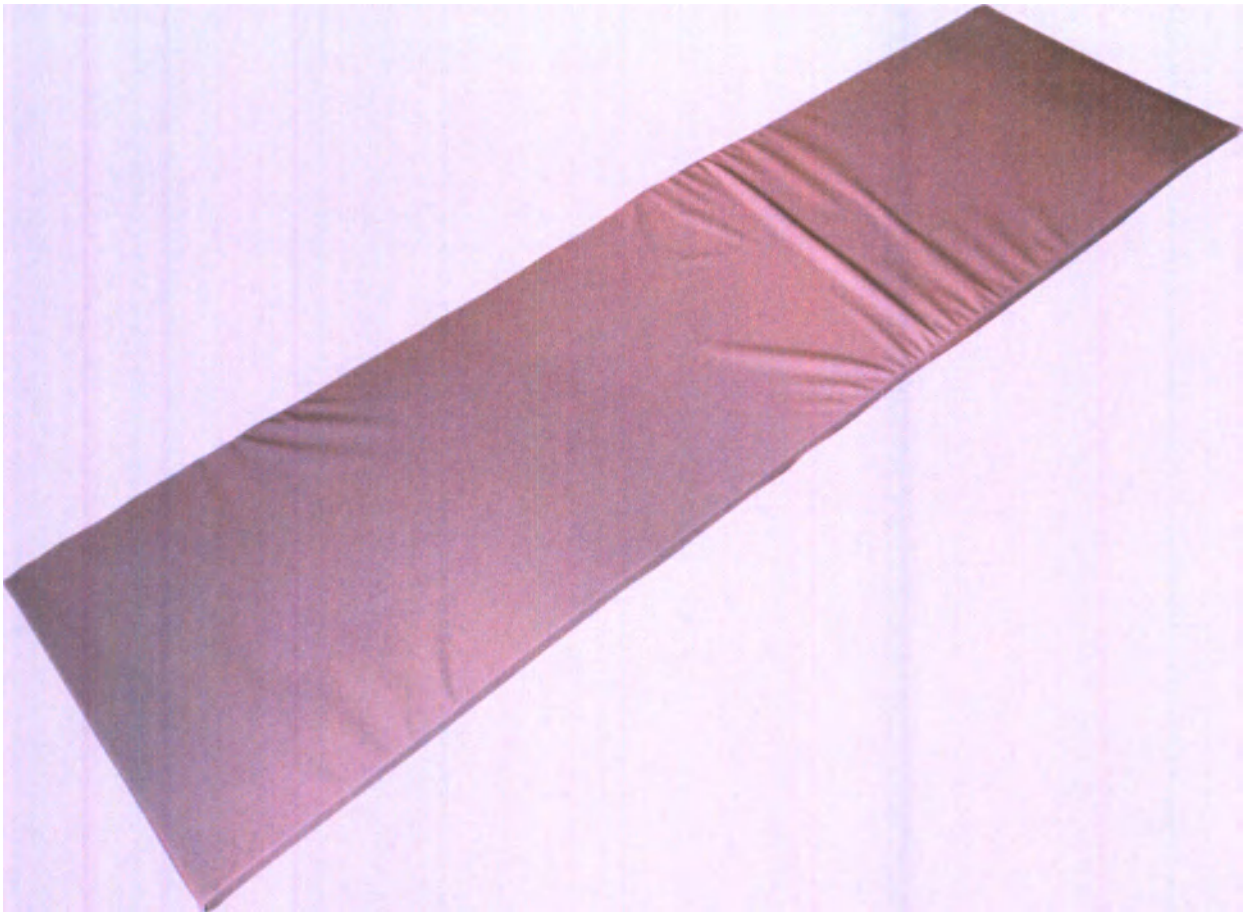
50. Компрессионный ремень

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



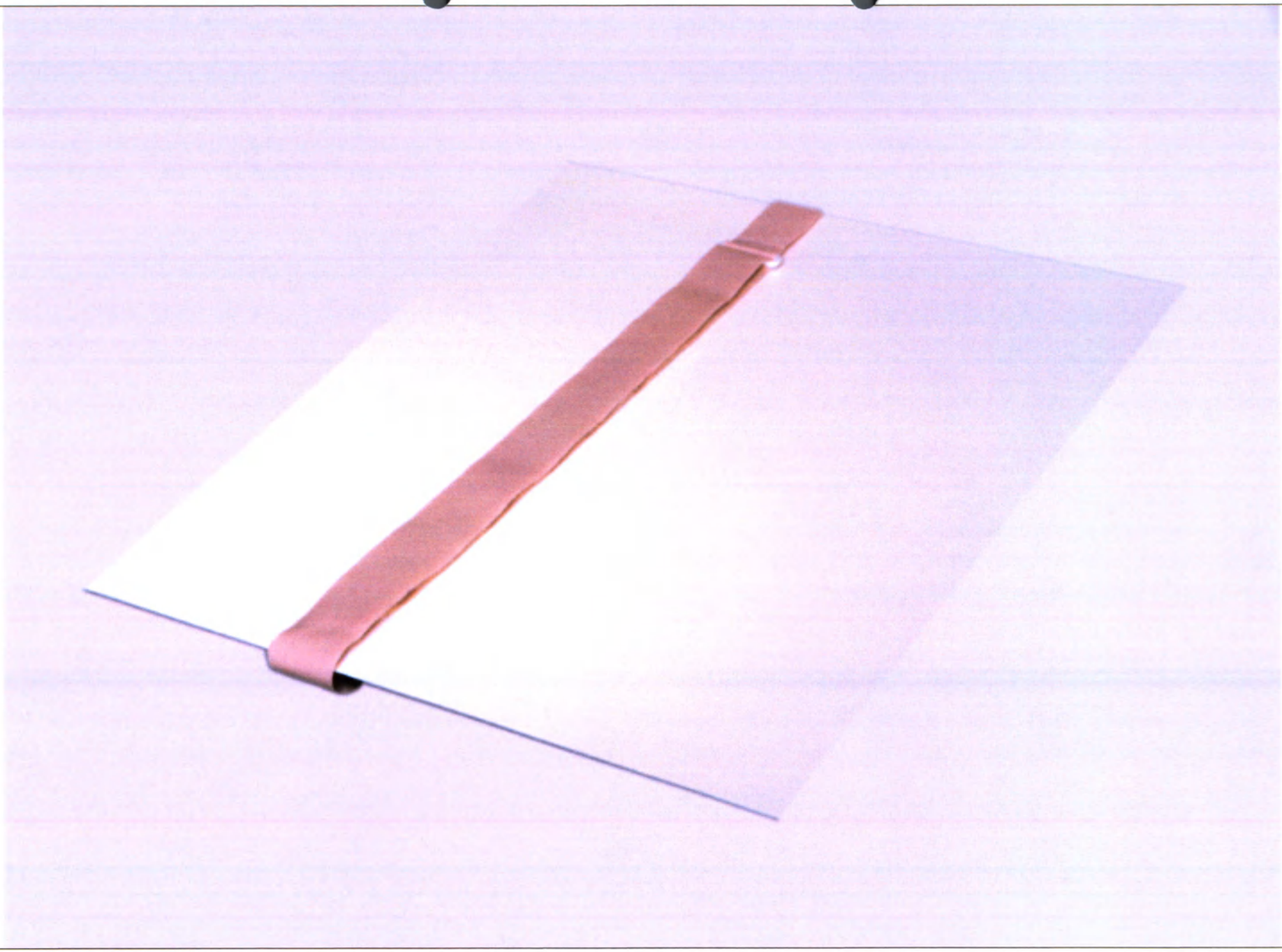
51. Планка – поручень.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



52. Матрац для позиционирования пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



53. Ремни для фиксации пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

54. Переговорное устройство врач – пациент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

55. Напольная педаль для переговорного устройства

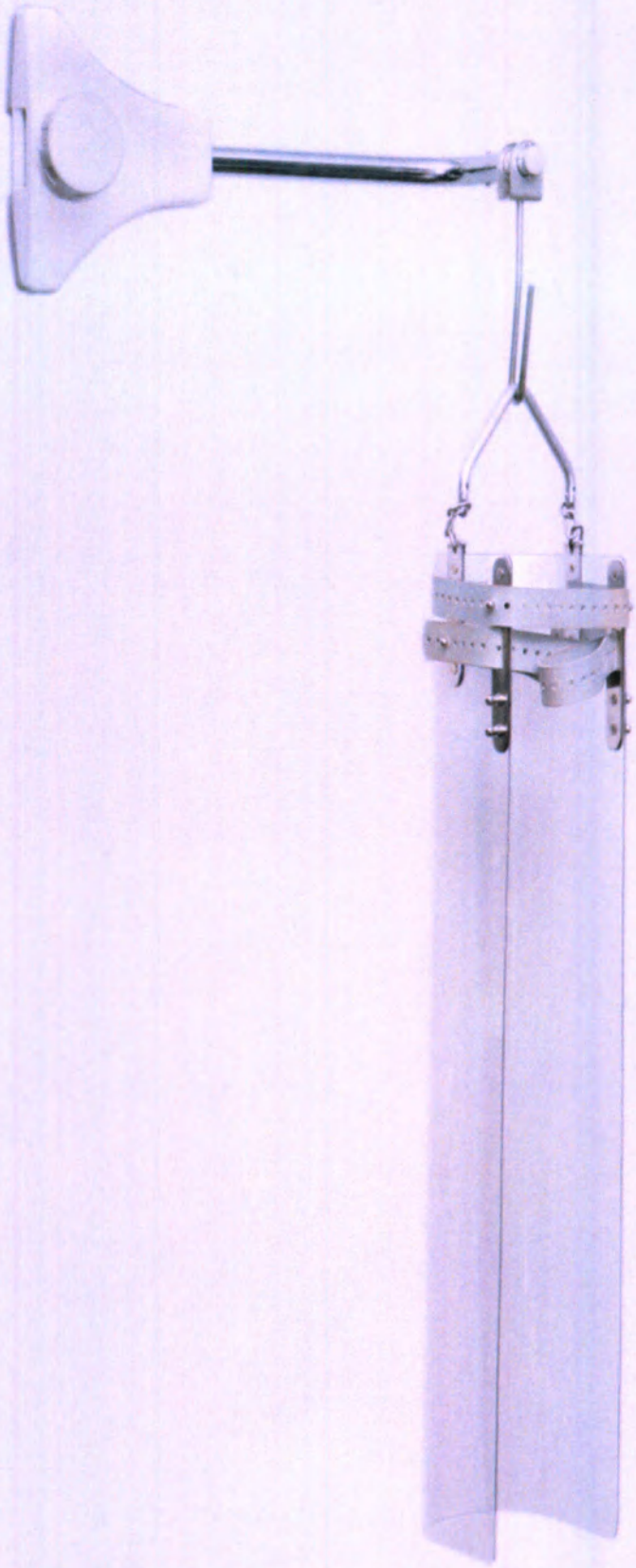
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

56. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

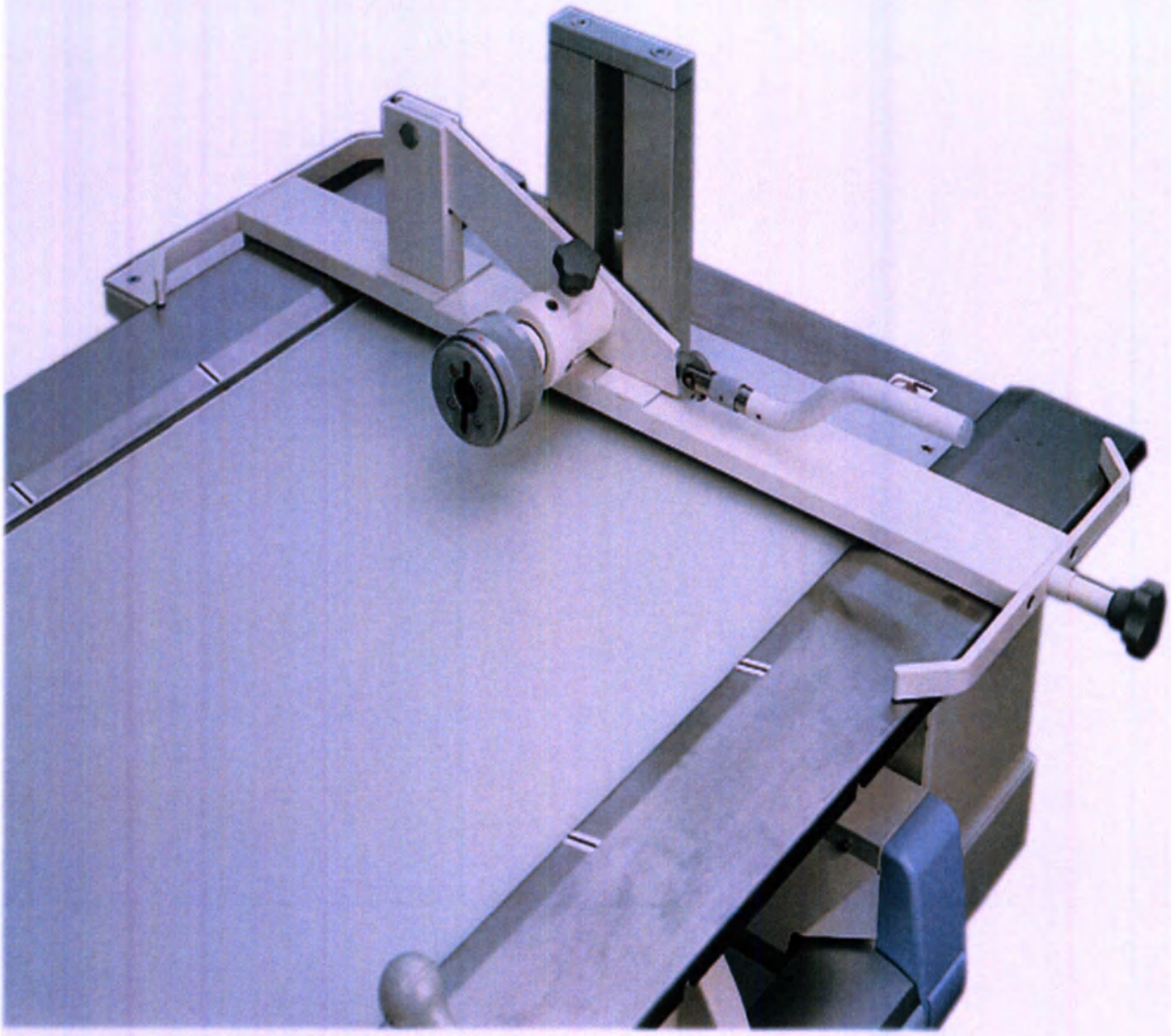
57. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



58. Держатель BABIX для стола

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

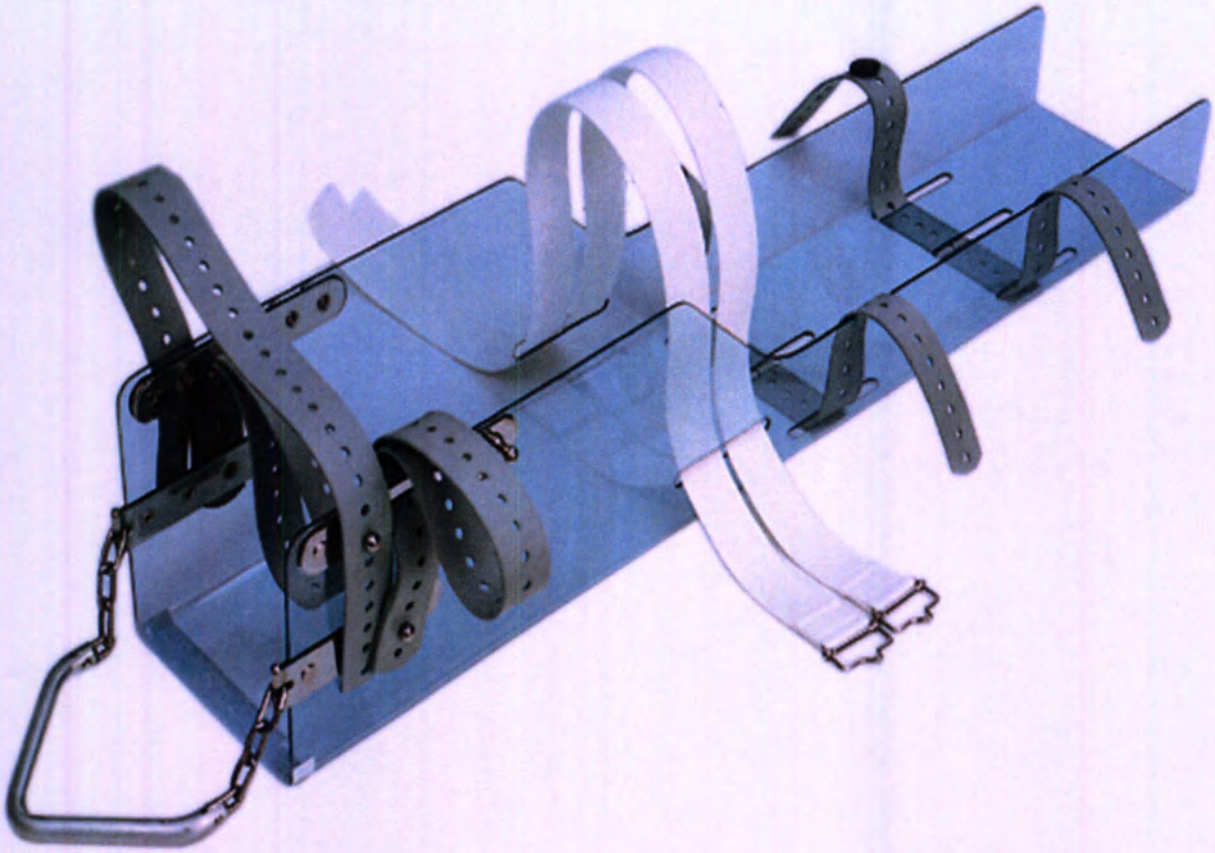


59. Держатель детской люльки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

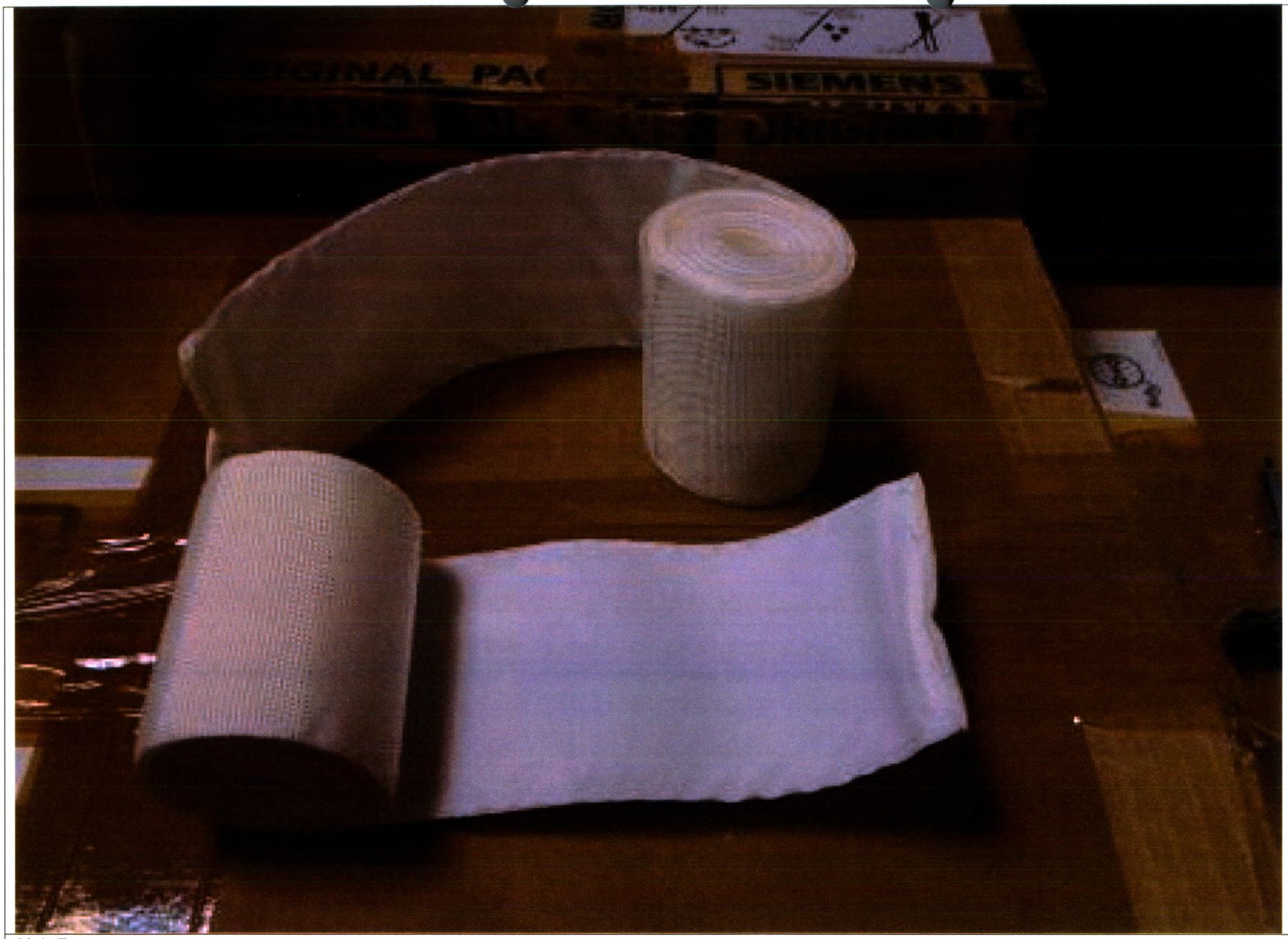
60. Укладка для детей U-образная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



61. Укладка для детей плоская

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

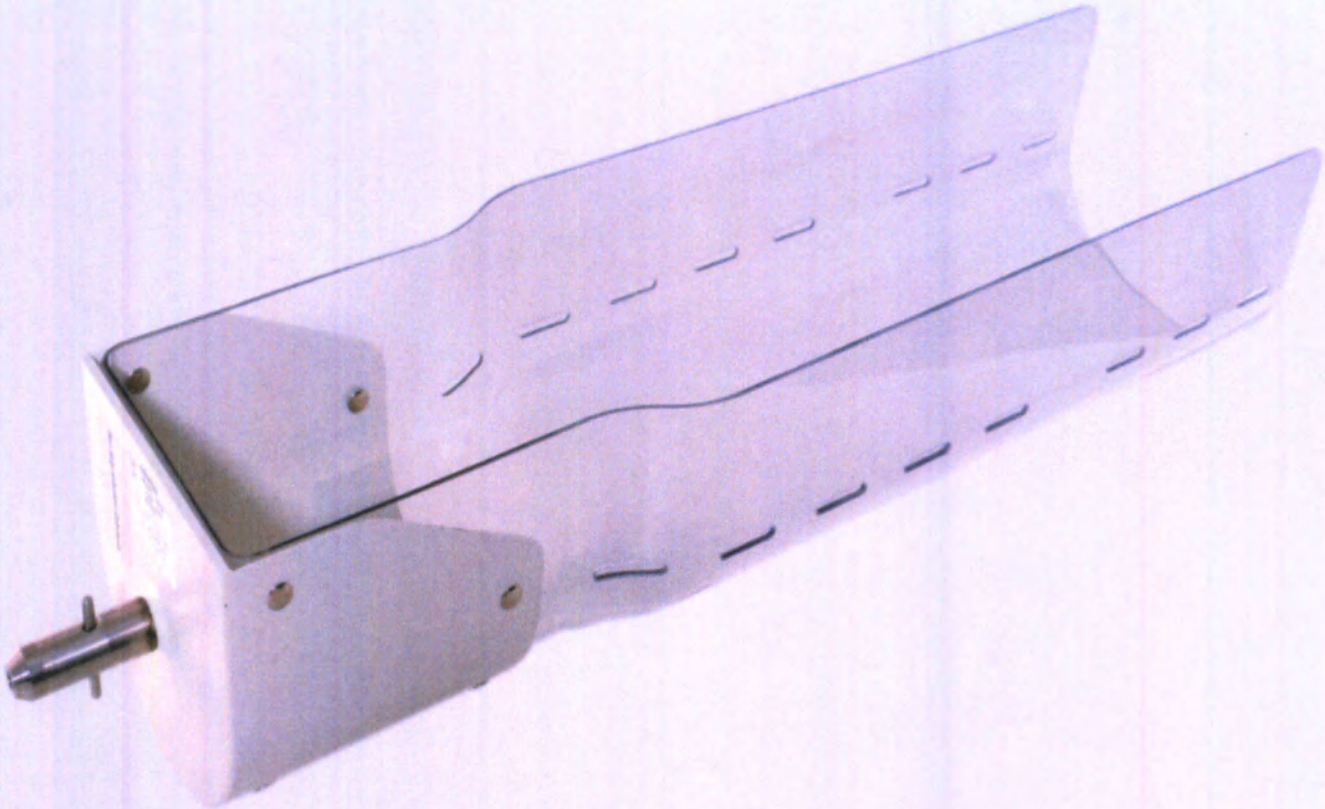


62.1. Люльки с лентами– липучками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62.2. Люльки с лентами– липучками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



63. Люльки

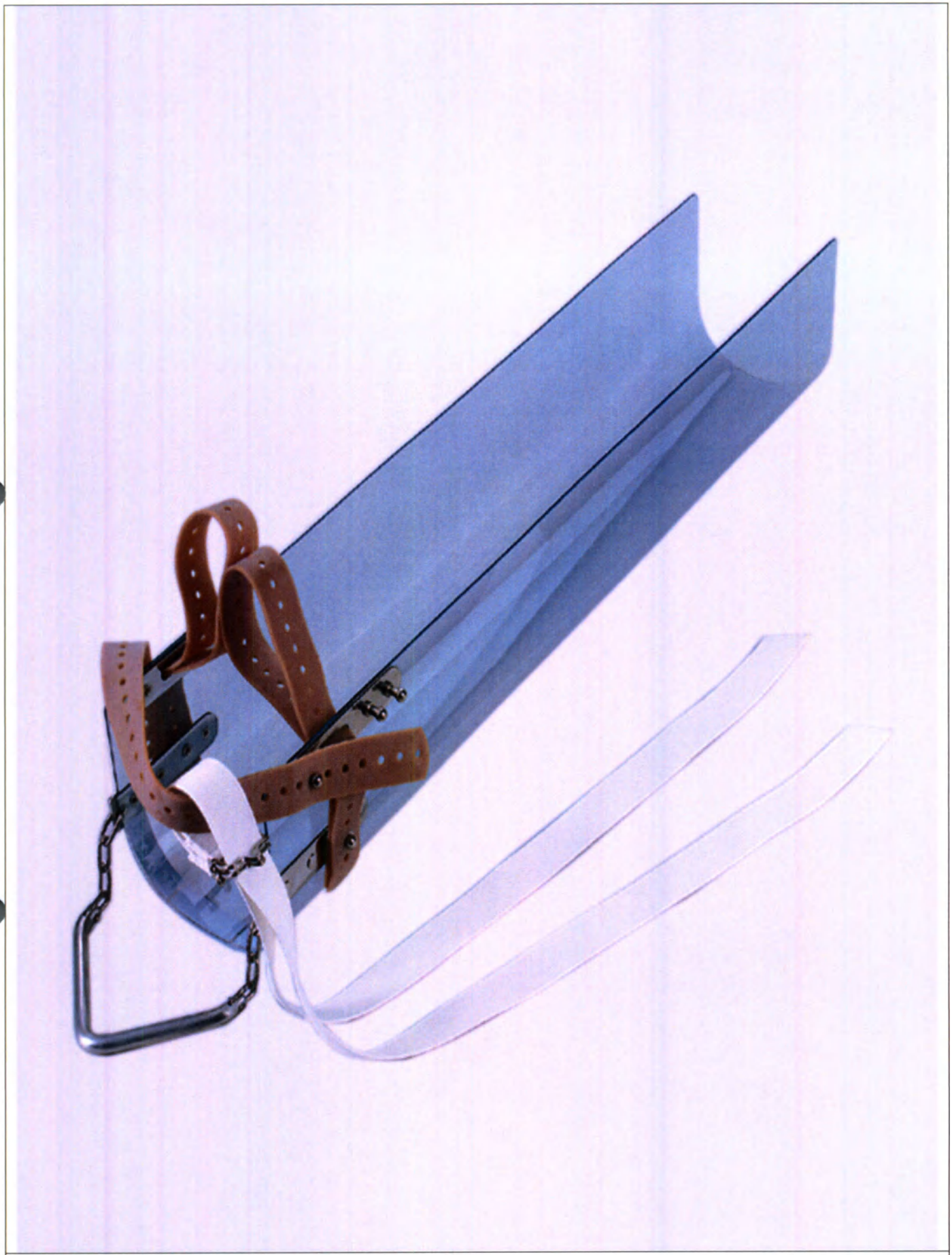
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

64. Тележка для люльки BABIX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

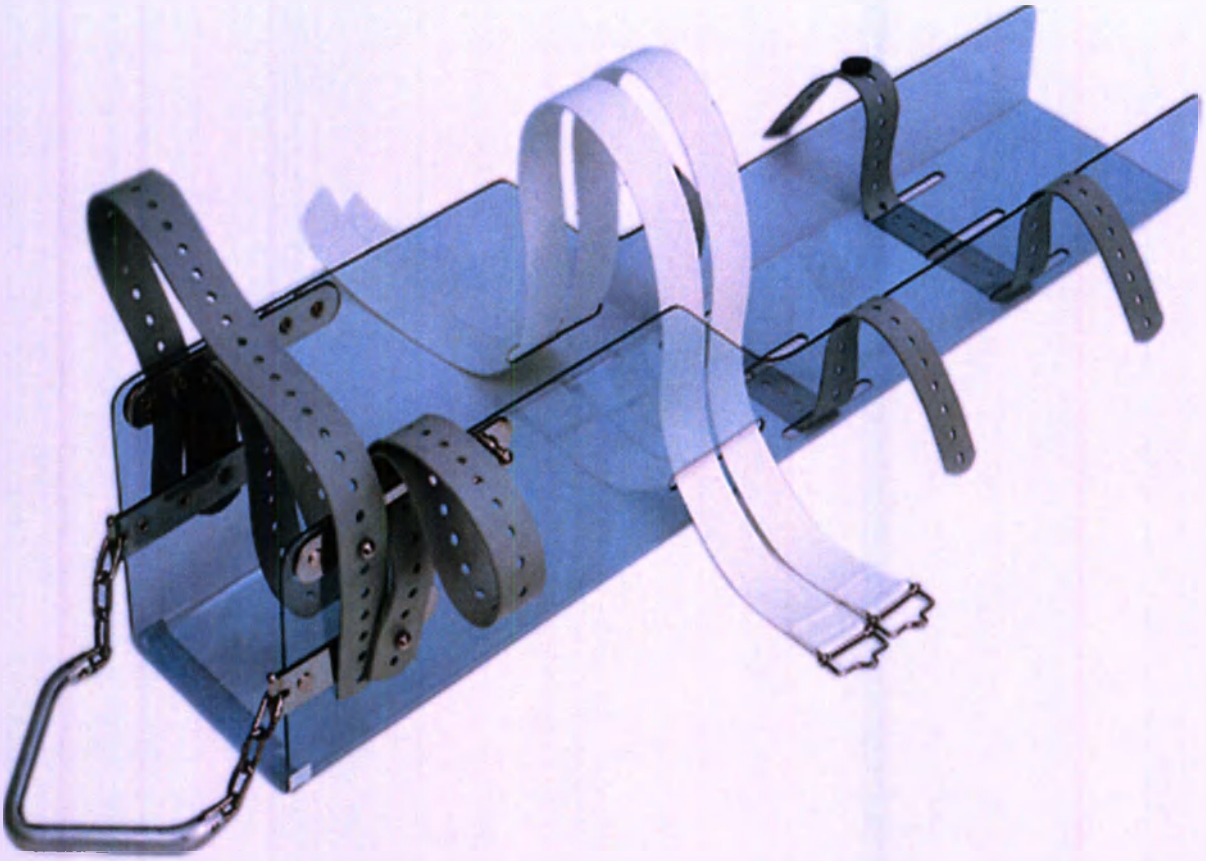
65.1. Тележка для комплекта люльки BABIX с фиксатором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



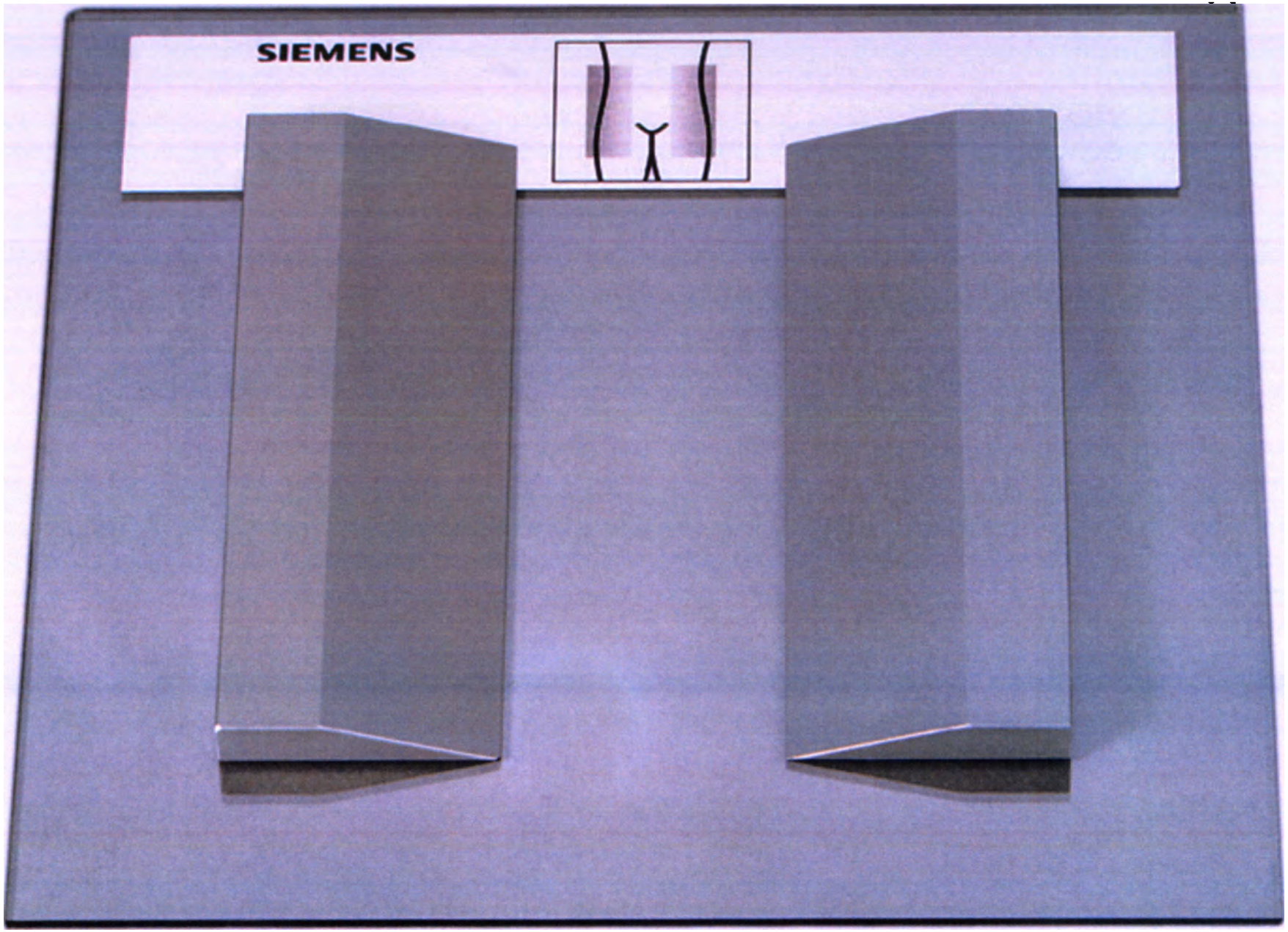
65.2. Тележка для комплекта люльки BABIX с фиксатором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



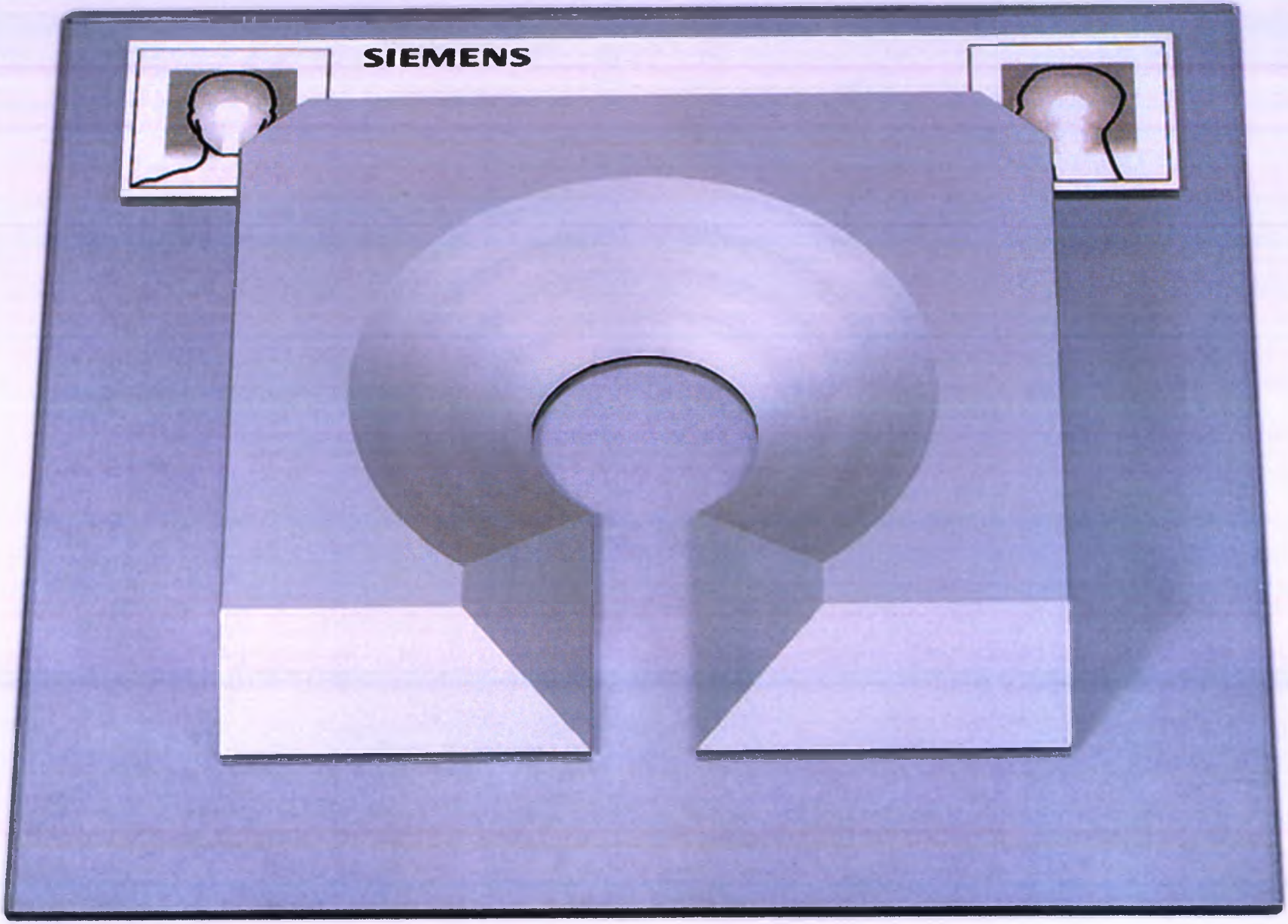
65.3. Тележка для комплекта люльки BABIX с фиксатором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



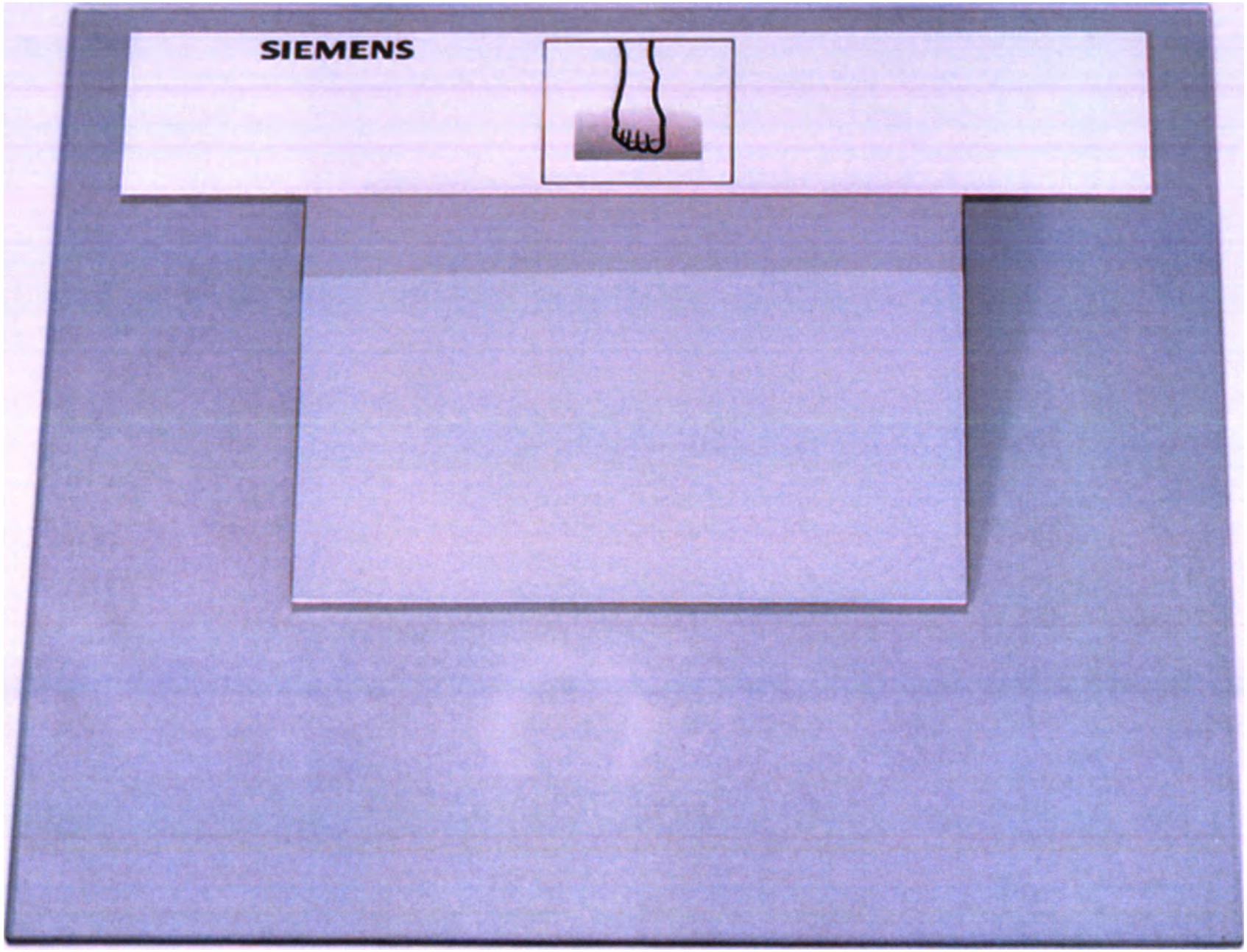
66. Компенсационный фильтр, таз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



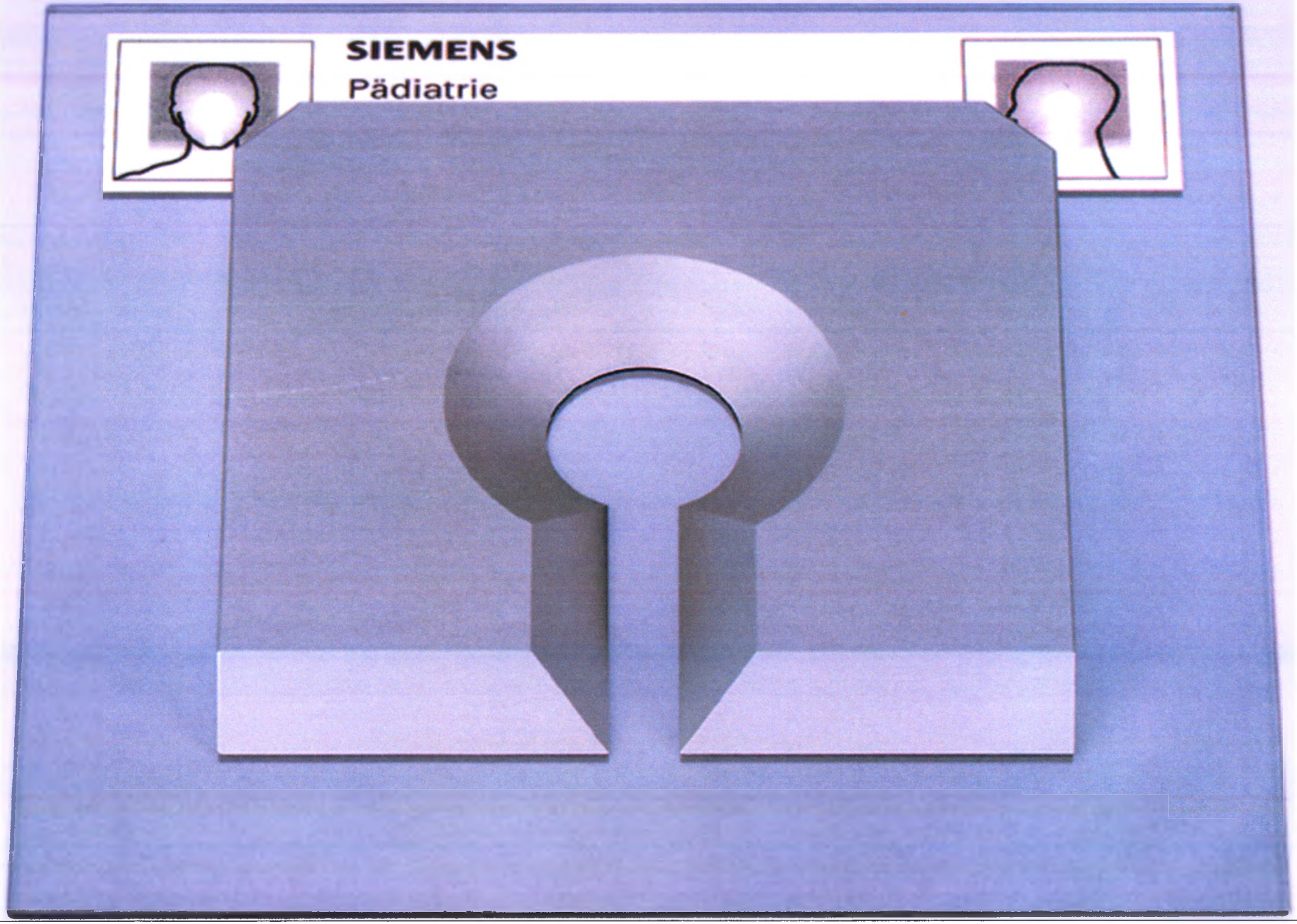
67. Компенсационный фильтр, череп взрослого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



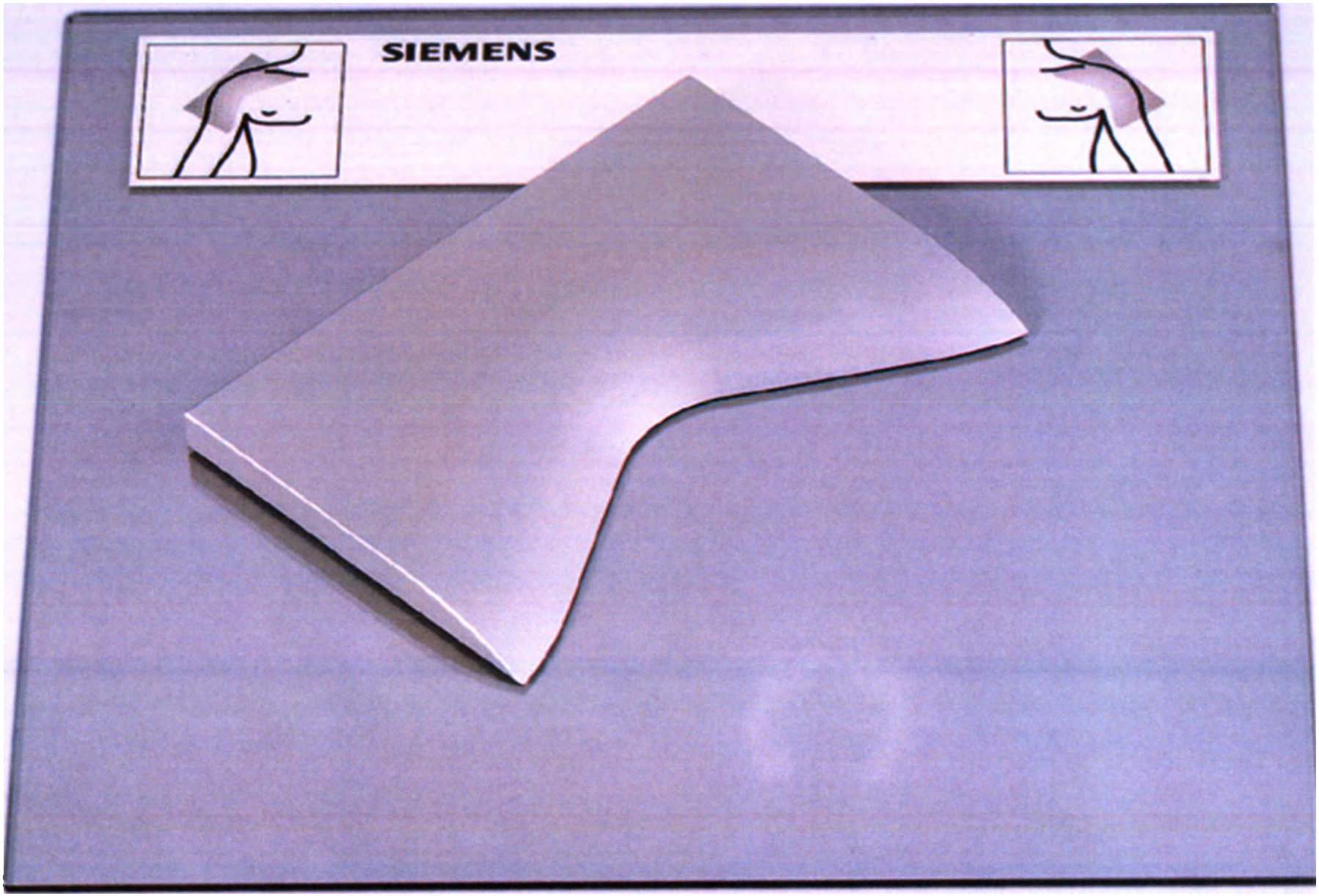
68. Компенсационный фильтр, нога.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



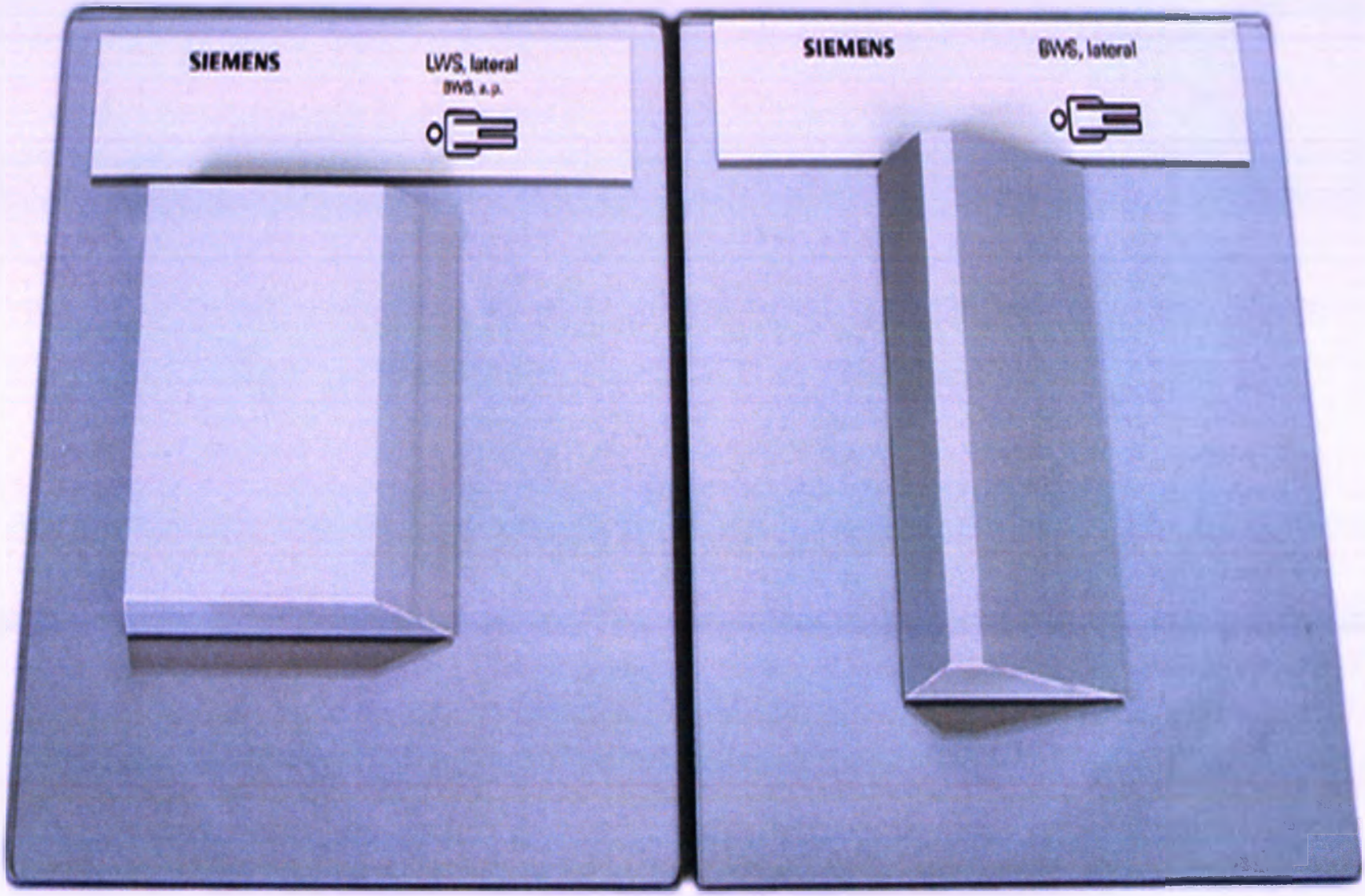
69. Компенсационный фильтр, череп ребенка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



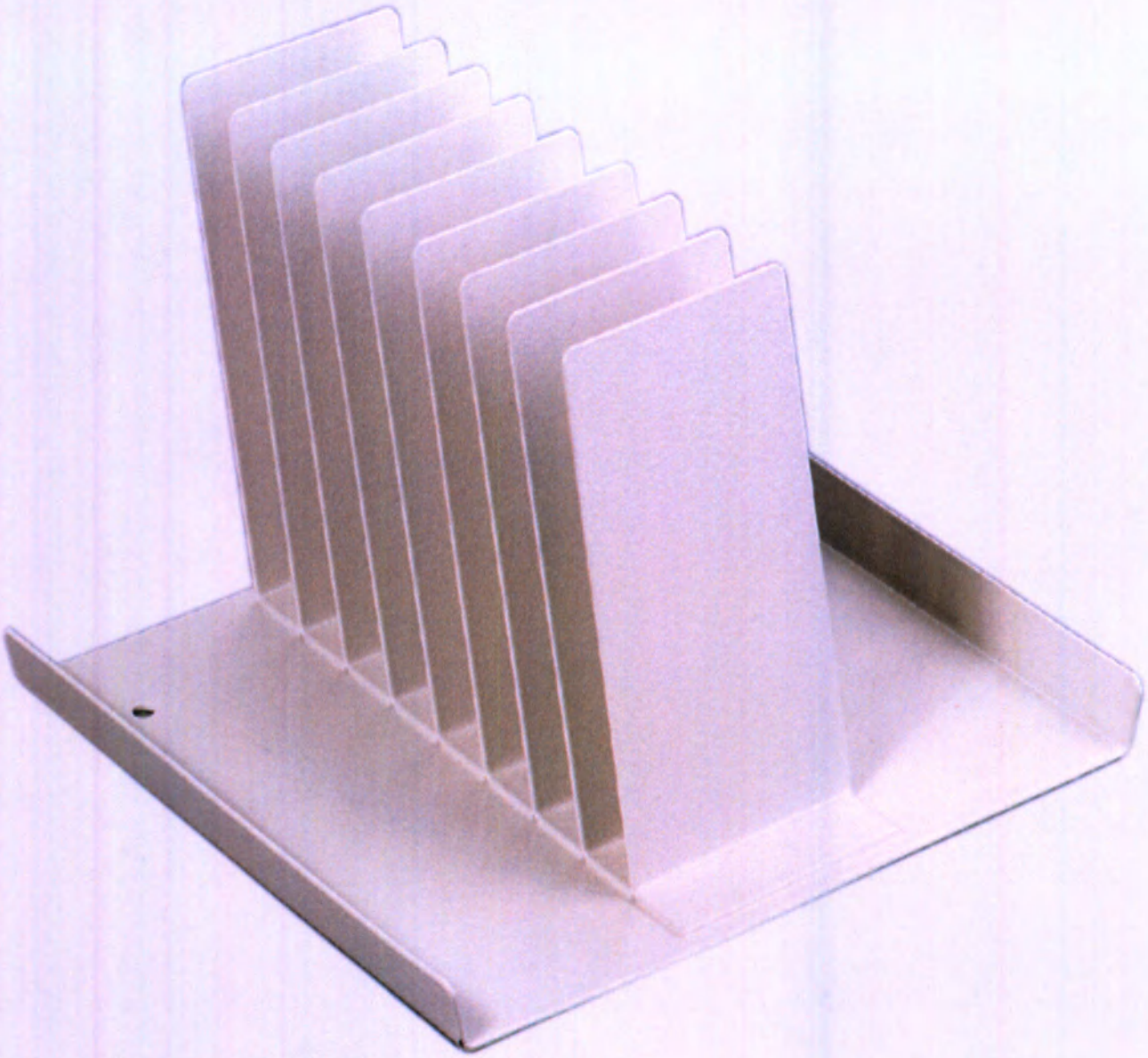
70. Компенсационный фильтр, плечо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



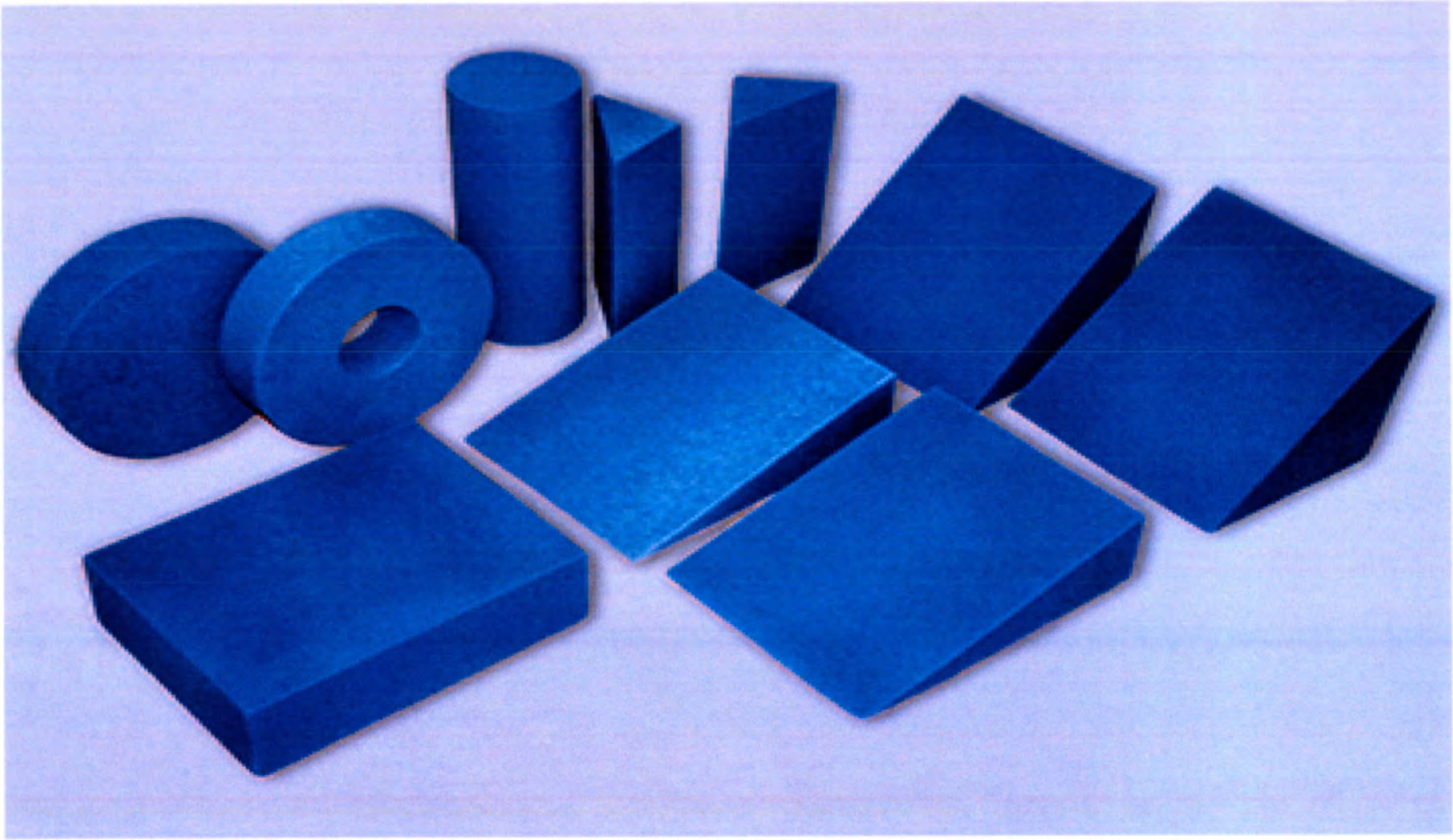
71. Компенсационный фильтр, Т-позвоночник, L-позвоночник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

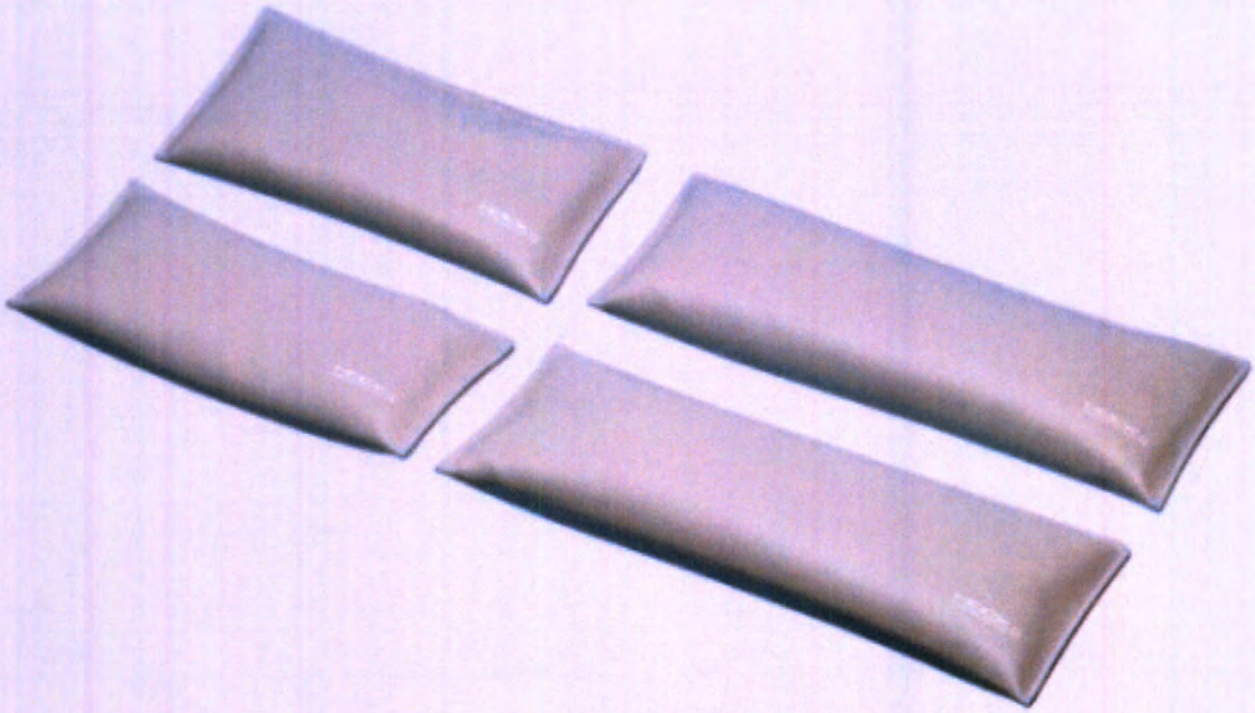


72. Держатель фильтров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



73.1 Устройства позиционирующие

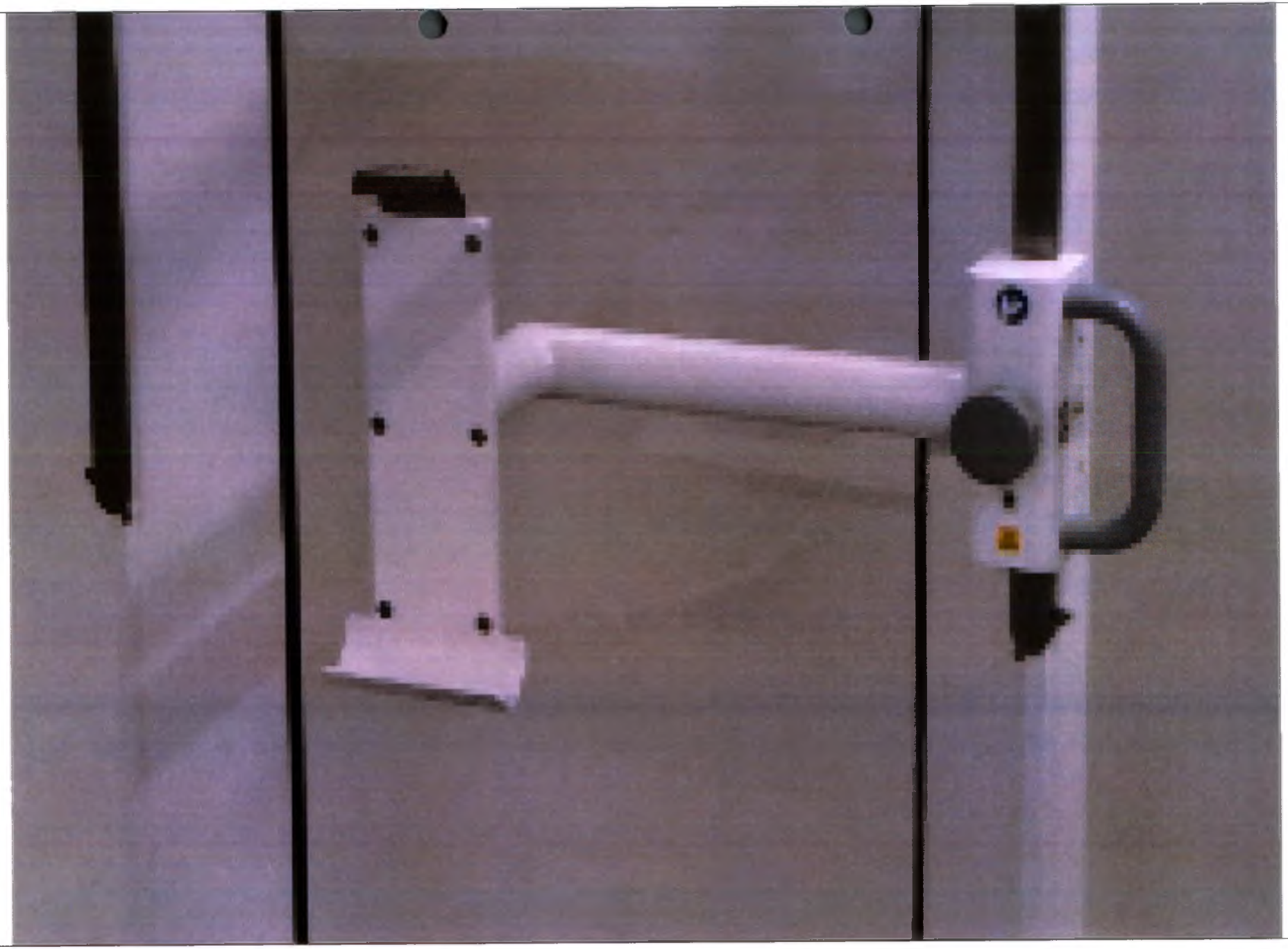


73.2 Устройства позиционирующие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

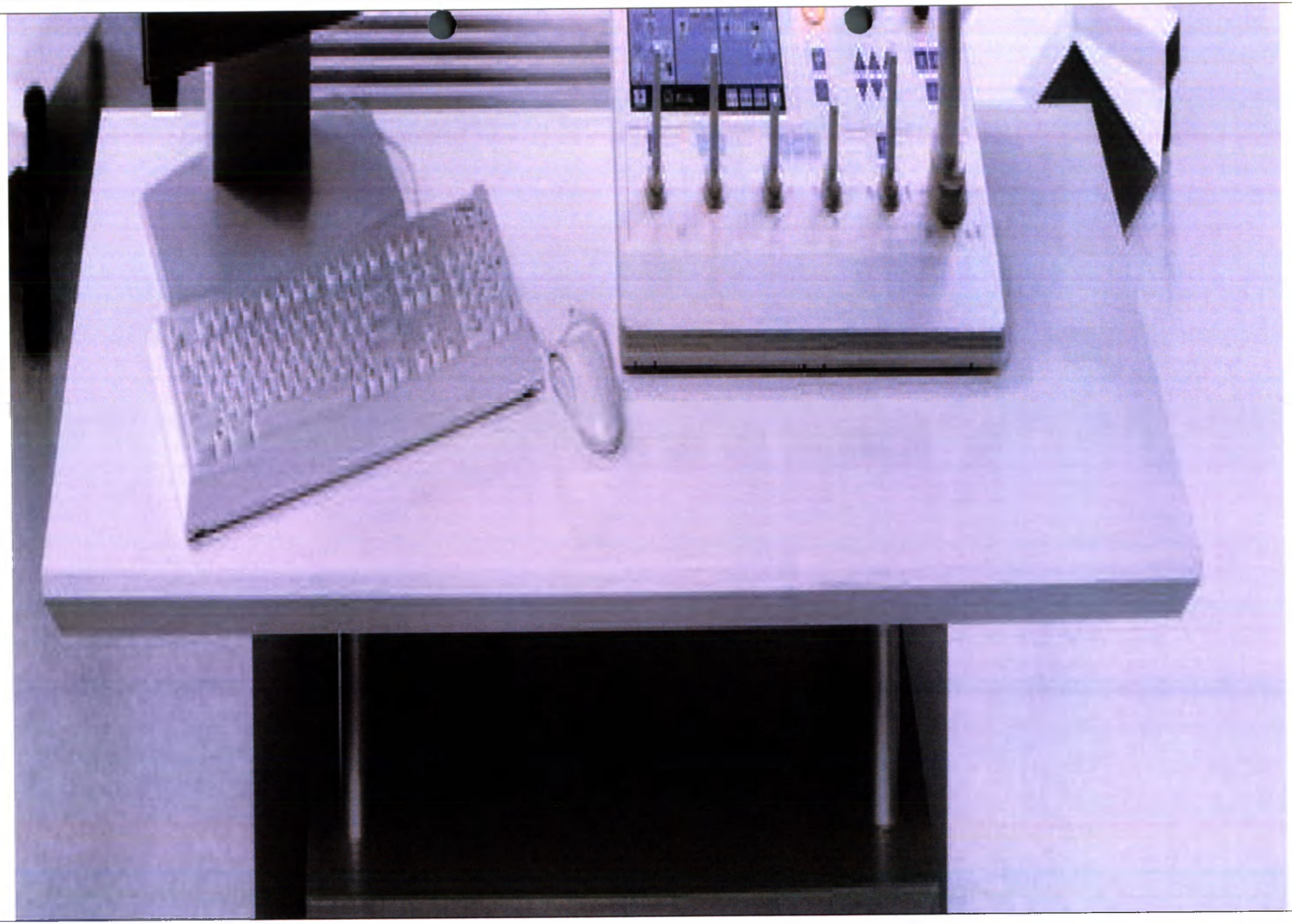
74. Зарядное устройство для детектора (настенное)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



75. Держатель детектора для стойки Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



76. Стол для панели управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

77. Дополнительные консоли управления: мониторы; системный блок; мышь; клавиатура.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН 2018/7283 от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~ 3/PE 380/400/440/480 В 50/60 Гц 126 кВА / 0,7 кВА

Макет маркировки на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито и пронумеровано 230 листа (ов).

ООО «Сименс Здравоохранение»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU