



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 марта 2022 года № РЗН 2018/6798

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates,
Illinois 60192, USA

Производитель
"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates,
Illinois 60192, USA

Место производства медицинского изделия
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington
Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

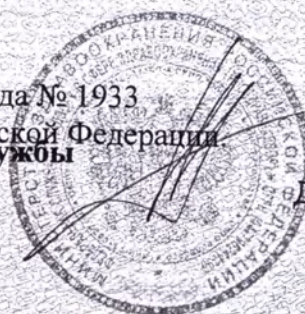
Номер регистрационного досье № РД-43844/58591 от 31.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2022 года № 1933
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060097

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2018/6798

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями:

I. Блок базовый Biograph Horizon - 3R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;

- генератор;

- детектор КТ;

- детектор ПЭТ, 3 кольца;

- монитор для отображения параметров сканирования;

2. Стол пациента;

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;

- мониторы (не более 2 шт.);

- клавиатура;

- мышь;

- базовое программное обеспечение;

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений;

5. Модуль управления сбором и реконструкцией ПЭТ изображений;

6. Блок управления;

7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.);

8. Документация пользователя на русском языке;

II. Блок базовый Biograph Horizon - 4R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;

- генератор;

- детектор КТ;

- детектор ПЭТ, 4 кольца;

- монитор для отображения параметров сканирования;

2. Стол пациента;

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;

- мониторы (не более 2 шт.);

- клавиатура;

- мышь;

- базовое программное обеспечение;

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений;

5. Модуль управления сбором и реконструкцией ПЭТ изображений;

6. Блок управления;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098722

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2018/6798

Лист 2

7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
8. Документация пользователя на русском языке.
- III. Принадлежности:
 1. Клавиатура (не более 30 шт.).
 2. Консоль оператора для обработки и реконструкции изображений, дополнительная.
 3. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.).
 4. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.).
 5. Мониторы (не более 60 шт.).
 6. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.).
 7. Матрасы для стола пациента (не более 10 шт.).
 8. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями (не более 10 шт.), в составе:
 - ленты-липучки (2 шт.);
 - плоская подушка.
 9. Подголовники стандартные (не более 10 шт.).
 10. Подголовники стандартные с мягкой подушкой (не более 10 шт.).
 11. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе:
 - фиксирующий ремень, 200 мм;
 - фиксирующий ремень, 50 мм;
 - фиксирующий ремень 30 мм.
 12. Дополнительные секции деки стола (не более 5 шт.).
 13. Опоры для коленей (не более 5 шт.).
 14. Подголовники мягкие (не более 5 шт.).
 15. Подголовники наклоняемые (не более 5 шт.).
 16. Ремни для фиксации, 400 мм (не более 50 шт.).
 17. Опоры для рук (не более 10 шт.).
 18. Удлинитель деки стола.
 19. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.), в составе:
 - опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
 - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
 - подушки (2 шт.).
 20. Деки стола плоские для планирования лучевой терапии (не более 5 шт.).
 21. Комплект для планирования лучевой терапии универсальный:
 - дека стола плоская;
 - программные режимы для оптимизации планирования лучевой терапии (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0098717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2018/6798

Лист 3

- 22. Режим программный для виртуальной симуляции лучевой терапии.
- 23. Набор инсталляционный:
 - электропит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины (не более 1000 шт.).
- 24. Набор инсталляционный для установки системы в сейсмоопасных районах:
 - электропит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы (не более 1000 шт.);
 - пластины металлические для установки системы (не более 15 шт.).
- 25. Набор инсталляционный для установки системы в мобильный модуль:
 - электропит распределительный;
 - источник бесперебойного питания;
 - монтажный материал: болты, шайбы, фиксаторы (не более 1000 шт.).
- 26. Набор инсталляционный для оптимизации точности системы:
 - фантом;
 - пластины для деки стола (2 шт.);
 - монтажный материал;
 - электропит распределительный.
- 27. Источники бесперебойного питания для ПЭТ гентри (не более 5 шт.).
- 28. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 30 шт.).
- 29. Расширение поля сбора данных в аксиальном направлении.
- 30. Режимы программные для автоматической оптимизации параметров ПЭТ/КТ исследований (не более 5 шт.).
- 31. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных (не более 5 шт.).
- 32. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных с автоматическим определением границ областей сканирования (не более 5 шт.).
- 33. Режимы программные для получения мультипараметрических ПЭТ-изображений (не более 5 шт.).
- 34. Режимы программные для сбора данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.).
- 35. Режимы программные для сбора данных КТ, стандартные (не более 20 шт.).
- 36. Режимы программные для сбора данных КТ в расширенном поле обзора.
- 37. Режимы программные для сбора данных ПЭТ и КТ, стандартные (не более 20 шт.).
- 38. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.).
- 39. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ с коррекцией на поглощение по КТ данным, собранным в расширенном поле обзора
- 40. Режимы программные для реконструкции КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.).
- 41. Режимы программные для реконструкции ПЭТ-КТ-данных, стандартные (не

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

Д.Ю. Павлюков

0098718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2018/6798

Лист 4

более 20 шт.).

42. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.).

43. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.).

44. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).

45. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).

46. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).

47. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и ОФЭКТ- исследований (не более 20 шт.).

48. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-, ОФЭКТ- и КТ исследований (не более 20 шт.).

49. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных МР-исследований (не более 20 шт.).

50. Режимы программные для обработки ПЭТ-, ОФЭКТ-, КТ-, МРТ- исследований: базовый функционал (не более 10 шт.).

51. Режимы программные для получения фотореалистичных изображений (не более 20 шт.).

52. Режимы программные для удаленного доступа к системе.

53. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.).

54. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.).

55. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).

56. Опция для улучшения пространственного разрешения.

57. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: ПЭТ высокой четкости.

58. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: времяпролетная технология.

59. Пакет программный для реконструкции данных ПЭТ:

- ПЭТ высокой четкости;

- времяпролетная технология.

60. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ-данных и реконструкции изображений.

61. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ-данных и реконструкции изображений.

62. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ- и КТ-данных и реконструкции изображений.

63. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и

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

Д.Ю. Павлюков

0098719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2018/6798

Лист 5

ПЭТ-изображений сердца.

64. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений.
65. Переключатель педальный для запуска сканирования.
66. Режим программный для автоматического определения оптимальной фазы сердечного цикла для КТ-визуализации коронарных сосудов.
67. Инструкция по проведению КТ-сканирования сердца, последовательно отображаемая на экране.
68. Блок сбора данных, синхронизированных по ЭКГ.
69. Режим программный для сбора КТ-данных, синхронизированных с дыханием.
70. Режим программный для сбора ПЭТ-данных, синхронизированных с дыханием.
71. Режим программный для сбора ПЭТ- и КТ-данных, синхронизированных с дыханием.
72. Адаптер для подключения внешнего модуля для синхронизации с дыханием.
73. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений при синхронизации по ЭКГ или с дыханием.
74. Режим программный для улучшения качества изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений.
75. Режимы программные для улучшения качества ПЭТ изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений при использовании 100% зарегистрированных импульсов (не более 5 шт.).
76. Режимы программные для улучшения качества ПЭТ изображений за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений при использовании 100% импульсов без использования внешнего дыхательного устройства (не более 5 шт.).
77. Режим программный для динамического сбора ПЭТ-данных.
78. Режимы программные для сбора данных КТ при планировании исследования по двум топограммам.
79. Режим программный для объединения КТ-изображений нескольких анатомических зон в одно.
80. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений (не более 5 шт.).
81. Режим программный для КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки.
82. Режим программный для количественного определения КТ-параметров легких.
83. Режим программный для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника.
84. Режим программный для синхронизации инжектора со сканером.
85. Режим программный для снижения артефактов от металла.
86. Режим программный для получения 32-реконструируемых срезов.
87. Режим программный для автоматического выравнивания КТ-срезов.
88. Режим программный для совмещения изображений.
89. Режим программный для работы с данными и результатами исследований и

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

Д.Ю. Павлюков

0098720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2018/6798

Лист 6

составления отчетов.

90. Режим программный для удаленного доступа к станции сбора данных.

91. Режим программный для авторизации и ограничения прав доступа пользователей.

92. Режимы программные для ускорения и автоматизации рабочего процесса (не более 5 шт.).

93. Режимы программные для калибровки ПЭТ части на основе внутренних радиоактивных свойств кристаллов ПЭТ детектора

94. Тележки для размещения мониторов (не более 5 шт.).

95. Крепления потолочные для размещения мониторов (не более 20 шт.).

96. Защита калибровочного фантома (не более 10 шт.).

97. Фантомы калибровочные нерадиоактивные (PET ACR Quality Phantom) (не более 5 шт.).

98. Набор для проведения NEMA-теста:

- режим программный для проведения NEMA-теста;

- фантомы тестовые (не более 5 шт.).

99. КТ-фантом калибровочный, низкоконтрастный.

100. Кнопка вызова аварийная.

101. Соединитель для кнопки вызова аварийной.

102. Столы оператора, рабочие (не более 10 шт.).

103. Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.).

104. Камеры защитные для модулей синтеза радиофармпрепаратов (не более 10 шт.).

105. Камеры защитные для фасовки радиофармпрепаратов (не более 10 шт.).

106. Камеры защитные для проведения контроля качества (не более 10 шт.).

107. Камеры защитные с ламинарным потоком (не более 10 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098721