



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

На медицинское изделие

Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT) Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44844/64346 от 15.10.2021

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12191
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями:

I. Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM go.Sim, в составе:

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- генератор;
- проводной пульт дистанционного управления сканером.

2. Система реконструкции изображений, в вариантах исполнения:

- система реконструкции изображений стандартная;
- система реконструкции изображений Ultra-FAST.

3. Система управления созданием изображений, в вариантах исполнения:

- система управления созданием изображений стандартная;
- система управления созданием изображений Ultra-FAST.

4. Базовое программное обеспечение.

5. Блок управления.

6. Консоль управления КТ, в составе:

- монитор (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь.

7. Стол пациента, варианты исполнения:

- стол пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии);
- стол пациента на 307 кг.

8. Эксплуатационная документация.

II. Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM go.Open Pro
Базовый состав:

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- генератор;
- проводной пульт дистанционного управления сканером.

2. Система реконструкции изображений, в вариантах исполнения:

- система реконструкции изображений стандартная;
- система реконструкции изображений Ultra-FAST.

3. Система управления созданием изображений, в вариантах исполнения:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114838

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 2

- система управления созданием изображений стандартная;
- система управления созданием изображений Ultra-FAST.
- 4. Базовое программное обеспечение.
- 5. Блок управления.
- 6. Консоль управления КТ, в составе:
 - монитор (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь.
- 7. Стол пациента, варианты исполнения:
 - стол пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии);
 - стол пациента на 307 кг.
- 8. Эксплуатационная документация.
- III. Принадлежности:
 - 1. Консоль myExam Satellite, в составе:
 - компьютер;
 - монитор (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению.
 - 2. Блок подключения линии питания (LCB).
 - 3. Встроенный рычаг инжектора
 - 4. Ящик для хранения на встроенном рычаге инжектора.
 - 5. Механическая стыковочная станция.
 - 6. Контактная зарядная стыковочная станция.
 - 7. Подставка стыковочной станции.
 - 8. Планшет (не более 3 шт.).
 - 9. Дополнительный планшет (не более 5 шт.).
 - 10. Камера наблюдения за пациентом.
 - 11. Источник бесперебойного питания.
 - 12. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии в вариантах исполнения:
 - 227 кг Multi-index RTP Overlay;
 - 307 кг Multi-index RTP Overlay.
 - 13. Педальный переключатель стола.
 - 14. Набор фиксирующих приспособлений, в составе:
 - люлька для младенцев;
 - опора для рук;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114839

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 3

- комплект передвижных ремней для стола пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии) в составе.
- 15. Набор аксессуаров для стола пациента, в составе:
 - боковые направляющие для стола пациента, вариант исполнения: короткая боковая направляющая (пара);
 - ящик для хранения на боковой поверхности стола;
 - держатель для сосуда инфузионной системы.
- 16. Боковые направляющие для стола пациента, варианты исполнения:
 - короткая боковая направляющая (пара);
 - длинная боковая направляющая (пара).
- 17. Держатель для сосуда инфузионной системы.
- 18. Наклоняемый держатель головы для стола пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии) и стола пациента на 307 кг.
- 19. Кабель ЭКГ.
- 20. Держатель головы для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
- 21. Комплект аксессуаров для стола пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии), в составе:
 - комплект подушек;
 - подголовник.
- 22. Комплект аксессуаров для стола пациента RT на 307 кг, в составе:
 - ремень поддержки лба (2 шт.);
 - комплект подушек;
 - держатель головы для стола пациента на 307 кг и стола пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии);
 - подголовник.
- 23. Ящик для хранения на боковой поверхности стола.
- 24. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора.
- 25. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования.
- 26. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
- 27. Ключ лицензионный для активации пакета для планирования лучевой терапии.
- 28. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:
 - беспроводной пульт дистанционного управления сканером;
 - планшет.
- 29. Средства для установки системы в сейсмоопасных районах.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 4

30. Функция наклона гентри.
31. Устройство коррекции коэффициента мощности.
32. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии.
33. Система Direct Laser.
34. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
35. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ.
36. Ключ лицензионный для активации опции автоматического оконтуривания в процессе реконструкции.
37. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета автоматического оконтуривания в процессе реконструкции.
38. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета для планирования лучевой терапии (не более 2 шт.).
39. Ключ лицензионный для активации опции специализированной регистрации пациентов при планировании лучевой терапии (не более 2 шт.).
40. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.
41. Ключ лицензионный для активации интеллектуального алгоритма синхронизации по дыханию.
42. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
43. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
44. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
45. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сканирования.
46. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных.
47. Ключ лицензионный для активации пакета комплексной спектральной визуализации.
48. Программно-аппаратный пакет для проведения интервенционных процедур, в составе:
 - ключ лицензионный для активации опции 2D интервенций;
 - боковые направляющие для стола пациента, вариант исполнения - длинная боковая направляющая (пара);
 - дополнительный планшет.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114841

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 5

49. Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях.
50. Программно-аппаратный пакет для проведения интервенций под контролем КТ в 2D, в составе:
- ключ лицензионный для проведения интервенций под контролем КТ в 2D;
 - ключ лицензионный для активации опции КТ контроля в шаговом режиме сканирования;
 - боковые направляющие для стола пациента, вариант исполнения: длинная боковая направляющая (пара).
51. Программно-аппаратный пакет для проведения интервенций под контролем КТ в 3D, в составе:
- ключ лицензионный для проведения интервенций под контролем КТ в 3D;
 - ключ лицензионный для активации опции КТ контроля в шаговом режиме сканирования;
 - ключ лицензионный для активации опции КТ контроля в спиральном режиме сканирования;
 - боковые направляющие для стола пациента, вариант исполнения: длинная боковая направляющая (пара).
52. i-Joystick.
53. Док-станция планшета для стола пациента.
54. Комплект аппаратных средств для проведения интервенций под контролем КТ в составе:
- планшет для интервенций;
 - док-станция планшета для стола пациента.
55. Педальный переключатель рентгеновского излучения.
56. Программно-аппаратный пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:
- ключ лицензионный для проведения интервенций под контролем КТ в 3D;
 - ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях;
 - i-Joystick;
 - педальный переключатель рентгеновского излучения;
 - боковые направляющие для стола пациента, вариант исполнения: длинная боковая направляющая (пара);
 - док-станция планшета для стола пациента.
57. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме.
58. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114842

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 6

двухэнергетического сканирования.

59. Ключ лицензионный для активации опции оценки кальция в коронарных сосудах.

60. Ключ лицензионный для активации опции оценки нейроперфузионных данных.

61. Ключ лицензионный для активации опции количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии.

62. Ключ лицензионный для активации опции проведения цифровой субстракционной ангиографии.

63. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной симуляции.

64. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции данных для планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.

65. Ключ лицензионный для активации опции автоматического оконтуривания.

66. Ключ лицензионный для активации расширенной опции автоматического оконтуривания.

67. Потолочная система для установки монитора (не более 5 шт.) в вариантах исполнения:

- потолочная система для двух мониторов с кронштейном системы излучения;
- потолочная система для двух мониторов;
- потолочная система для одного монитора с кронштейном системы излучения;
- потолочная система для одного монитора;
- профессиональная потолочная система для монитора;
- профессиональная потолочная система для монитора с кронштейном системы излучения.

68. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.), варианты исполнения:

- стойка для монитора;
- стойка для двух мониторов.

69. Ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.

70. Ключ лицензионный для активации опции оценки перфузии тела.

71. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксимальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 2 шт.).

72. Комплект для проведения КТ денситометрии, в составе:

ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии;

- контрольный фантом.

73. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификаций

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114843

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 7

потенциальных образований в легких (не более 2 шт.).

74. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования в составе:

- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;
- ключ лицензионный для активации опции программного режима реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла;
- ключ лицензионный для активации опции оценки кальция в коронарных сосудах;
- модуль физиологических измерений;
- кабель ЭКГ.

75. Ключ лицензионный для активации опции расширенной комплексной диагностики в кардиологии.

76. Дополнительная эксплуатационная документация.

77. Средства для транспортировки CARE TransX (не более 10 шт.) в составе:

- спинка;
- пояс (4 шт.);
- установочный хомут;
- транспортировочные ремни (2 шт.).

78. Тележка для КТ-принадлежностей (не более 5 шт.).

79. Столы оператора рабочие (не более 20 шт.).

80. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.).

81. Держатель рулона бумаги.

82. Комплект принадлежностей для проведения интервенционных вмешательств, в составе:

- держатель беспроводного пульта дистанционного управления сканером;
- держатель планшета.

83. Клеенка для стола в вариантах исполнения:

клеенка для стола 240;

клеенка для стола 217.

84. Подголовник для средств транспортировки CARE TransX (не более 10 шт.).

85. Мат для средств транспортировки CARE TransX (не более 10 шт.).

86. Вставка матраса с функционалом для Osteo позиционирования.

87. Комплект принадлежностей для проведения КТ денситометрии, в составе:

- контрольный фантом;
- гелевый пакет.

88. Опора для головы/предплечья, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114844

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 8

- ремни для фиксации (2 шт.);
- подушка.
- 89. Матрас с плоской поверхностью.
- 90. Матрас для плоской деки стола.
- 91. Дополнительная секция деки стола для стола пациента RT на 227 кг.
- 92. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 307 кг (без лотка для принадлежностей).
- 93. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента RT на 227 кг и стола пациента на 307 кг (с лотком для принадлежностей).
- 94. Подголовник.
- 95. Держатель головы для стола пациента на 307 кг и стола пациента RT на 227 кг.
- 96. Держатель головы для стола пациента на 307 кг.
- 97. Комплект подушек, в составе:
 - плоская подушка;
 - клиновидная подушка для головы 15°;
 - клиновидная подушка для головы 25°;
 - тонкая прокладка (2 шт.);
 - толстая прокладка (2 шт.);
- 98. Опора для колена.
- 99. Люлька для младенцев, в составе:
 - опора для тела;
 - матрасе клапанами;
 - держатель головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
 - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
 - подушки (2 шт.);
- 100. Опора для рук (2 шт.).
- 101. Дополнительная секция деки стола для стола пациента на 307 кг.
- 102. Матрас для дополнительной деки для стола пациента на 307 кг.
- 103. Передвижные ремни для стола пациента на 307 кг:
 - фиксирующий ремень для туловища (100 мм x 1800 мм);
 - фиксирующий ремень для туловища (200 мм x 1800 мм);
 - фиксирующий ремень для туловища (400 мм x 1800 мм);
- 104. Комплект ремней для фиксации пациента, в составе:
 - ремень для поддержки тела шириной 100 мм (2 шт.);
 - ремень для поддержки тела шириной 200 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2022/19251

Лист 9

105. Комплект ремней для фиксации головы пациента, в составе:
- ремень поддержки лба (2 шт.);
 - ремень поддержки подбородка шириной 30 мм;
 - ремень поддержки подбородка шириной 50 мм.
106. Комплект передвижных ремней для стола пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии) в составе:
- передвижные ремни для стола пациента RT на 227 кг (для планирования лучевой терапии) (4 шт.).
107. Передвижной ремень шириной 400 мм.
108. Система камеры FAST 3D.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114846