



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/7372

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM Drive 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-44433/66795 от 27.09.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2022 года № 262
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/7372

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM Drive с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Гентри, в составе:

- трубки рентгеновские (2 шт.);
- коллиматоры трубки (2 шт.);
- детекторы (2 шт.);
- кожух гентри;
- привод вращения;
- генераторы (2 шт.);
- дисплеи для отображения параметров сканирования (не более 4 шт.).

2. Консоль оператора, в составе:

- монитор цветной;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- манипулятор сканирования;
- кабель соединительный;
- базовое программное обеспечение.

3. Документация пользователя на русском языке.

4. Блоки подключения к линии питания (2 шт.).

5. Блок реконструкции изображений.

6. Стол пациента, варианты исполнения:

- стандартный;
- многофункциональный.

Принадлежности:

1. Подсветка гентри.

2. Система охлаждения, в составе:

- наружный блок;
- внутренний блок;
- водонагреватель;
- водопровод (10-30 метров);
- кабель (10-25 метров).

3. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.), варианты исполнения:

- стандартные;
- с изменяемой высотой.

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

5. Набор для подключения внешних устройств:

- кабели (не более 100 шт.);
- распределитель сигналов.

6. Модули для адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0096706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

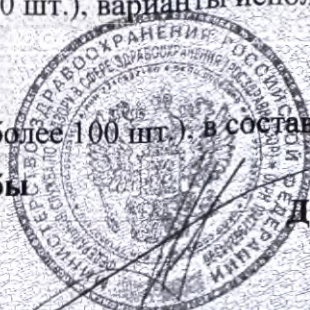
от 20 января 2022 года № РЗН 2018/7372

Лист 2

7. Тележки для модулей адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).
8. Манипуляторы сканирования с кабельными соединениями (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - проводной;
 - беспроводной;
9. Дека стола пациента стандартная.
10. Маты для позиционирования (не более 10 шт.).
11. Матрасы (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - с защитой от проливания жидкостей;
 - плоский;
 - для усиленной деки стола.
12. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
 - транспортировочные ремни (2 шт.);
 - передвижная стойка;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
13. Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
14. Дополнительная дека стола пациента (не более 10 шт.) варианты исполнения:
 - усиленная;
 - для планирования лучевой терапии.
15. Держатель рулона бумаги
16. Подголовники/держатели для головы (не более 10 шт.).
17. Подголовники для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
18. Комплекты вкладышей для головы (не более 100 шт.):
 - подушки для головы, клиновидные (2 шт.);
 - пара прокладок тонких;
 - пара прокладок толстых;
 - ленты-липучки (3 шт.);
 - плоская подушка.
19. Тележки для аксессуаров (не более 5 шт.).
20. 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.).
21. Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), варианты исполнения:
 - 400 мм;
 - 200 мм;
 - 100 мм.
22. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.) в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0096707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/7372

Лист 3

- фиксирующий ремень, 200 мм;
- фиксирующий ремень, 50 мм;
- фиксирующий ремень, 30 мм.
- 23. Опоры для рук, 2 шт.
- 24. Опора под колени.
- 25. Опора для головы/предплечья.
- 26. Комплект для фиксации рук пациента в положении за головой:
 - опора для головы/предплечья;
 - фиксирующие ремни, 2 шт.;
 - подушка.
- 27. Переходник для опоры для головы/предплечья
- 28. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не 10 шт.).
- 29. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.).
- 30. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
 - рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
- 31. Консоль оператора дополнительная (не более 10 шт.), в составе:
 - монитор цветной;
 - системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - кабели (не более 10 шт.).
- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.
- 32. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.)
- 33. Переключатель педальный.
- 34. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
- 35. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
- 36. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкций и анализа изображений (не более 1000 шт.).
- 37. Фантомы (не более 10 шт.).
- 38. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
- 39. ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
- 40. Щит распределительный.
- 41. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).
- 42. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0096708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

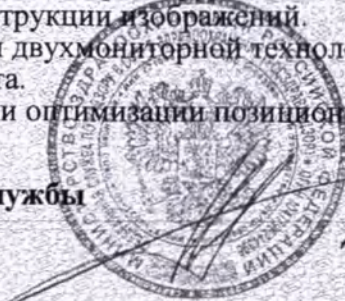
от 20 января 2022 года № РЗН 2018/7372

Лист 4

43. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).
44. Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.
45. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
46. Ключи лицензионные для активации опции программных режимов для протоколов сбора данных и реконструкции по Методу Двух Энергий (не более 20 шт.).
47. Ключи лицензионные для активации опции оценки общей перфузии (не более 5 шт.).
48. Ключи лицензионные для активации опции проведения интервенционных процедур (не более 10 шт.).
49. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
50. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
51. Ключи лицензионные для активации опции повышения разрешения в плоскости (не более 5 шт.).
52. Ключи лицензионные для активации опции сканирования и оценки перфузии миокарда (не более 5 шт.).
53. Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора.
54. Ключ лицензионный для активации программной опции пространственного совмещения/наложения серий изображений.
55. Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).
56. Ключ лицензионный для активации опции сканирования с высоким значением пича.
57. Ключ лицензионный для активации опции сканирования с респираторной синхронизацией.
58. Ключ лицензионный для активации опции защиты данных.
59. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).
60. Ключи лицензионные для активации опции сканирования при 70 кВ с различными значениями тока на трубке (не более 5 шт.).
61. Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного и корректного определения областей сканирования и реконструкции изображений.
62. Ключ лицензионный для активации опции двухмониторной технологии.
63. 3D-камера для позиционирования пациента.
64. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0096709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/7372

Лист 5

- 65. Боковые рельсы стола пациента (пара).
- 66. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.
- 67. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований.
- 68. Ключ лицензионный для активации опции динамических исследований и перфузии миокарда.
- 69. Ключ лицензионный для активации пакета спектральной визуализации (не более 10 шт.).
- 70. Ключ лицензионный для активации пакета расширенной комплексной диагностики в кардиологии.
- 71. Специализированный оловянный фильтр.
- 72. Ключ лицензионный активации пакета быстрого автоматизированного планирования топограммы, исследования и реконструкций.
- 73. Ключ лицензионный для активации пакета комплексной визуализации и диагностики.
- 74. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета комплексной визуализации и диагностики.
- 75. Ключ лицензионный для активации пакета выполнения различных функциональных исследований.
- 76. Ключ лицензионный для активации пакета расширения режимов работы рентгеновских трубок.
- 77. Ключ лицензионный для активации пакета расширения режимов работы генераторов.
- 78. Ключ лицензионный для активации пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.
- 79. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096710