



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии, варианты исполнения: SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Edge Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сименс Хелскэз 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-44432/66797 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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12751
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии, варианты исполнения: SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Edge Plus с принадлежностями:

I. Система компьютерной томографии SOMATOM Definition Edge.

Базовый состав (вариант 1):

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- привод вращения;
- генератор;
- кожух гентри с монитором отображения.

2. Консоль оператора, в составе:

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

3. Документация пользователя на русском языке.

4. Блок подключения к линии питания.

5. Блок реконструкции изображений.

6. Стол пациента, варианты исполнения:

- со стандартным диапазоном сканирования;
- с увеличенным диапазоном сканирования;
- многофункциональный.

II. Система компьютерной томографии SOMATOM Definition Edge.
Базовый состав (вариант 2):

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- привод вращения;
- генератор;
- кожух гентри с монитором отображения.

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



Д.Ю. Павлюков

0094199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 2

2. Консоль оператора, в составе:

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

3. Документация пользователя на русском языке.

4. Блок подключения к линии питания.

5. Блок реконструкции изображений.

III. Система компьютерной томографии SOMATOM Edge Plus.

Базовый состав (вариант 1):

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- привод вращения;
- генератор.

2. Кожух гентри, варианты исполнения:

- стандартный;
- с сенсорными панелями управления (не более 4 шт.).

3. Консоль оператора, в составе:

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

4. Документация пользователя на русском языке.

5. Блок подключения к линии питания.

6. Блок реконструкции изображений.

7. Стол пациента, варианты исполнения:

- со стандартным диапазоном сканирования;
- с увеличенным диапазоном сканирования;

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



Д.Ю. Павлюков

0094191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 3

- многофункциональный.

IV. Система компьютерной томографии SOMATOM Edge Plus. Базовый состав (вариант 2):

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- привод вращения;
- генератор.

2. Кожух гентри, варианты исполнения:

- стандартный;
- с сенсорными панелями управления (не более 4 шт.).

3. Консоль оператора, в составе:

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

4. Документация пользователя на русском языке.

5. Блок подключения к линии питания.

6. Блок реконструкции изображений.

V. Принадлежности:

1. Система охлаждения, в составе:

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

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

- стандартные;
- с изменяемой высотой.

3. Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.), варианты исполнения:

- встроенные в стол;
- внешние.

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

Д.Ю. Павлюков



0094192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 4

4. Набор для подключения внешних устройств:
 - кабели (не более 100 шт.);
 - распределитель сигналов.
5. Модуль для адаптивного трехмерного вмешательства.
6. Тележки для модулей адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).
7. Манипуляторы сканирования (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - с кабельными соединениями;
 - беспроводные.
8. Деки стола пациента стандартные (не более 5 шт.).
9. Дека стола для планирования лучевой терапии.
10. Маты для позиционирования пациента для стандартного стола (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - стандартный;
 - с защитой от проливания жидкостей;
 - с плоской поверхностью.
11. Маты для позиционирования пациента для многофункционального стола пациента (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - стандартный;
 - с защитой от проливания жидкостей.
12. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями (не более 5 шт.), в составе:
 - транспортировочные ремни (2 шт.);
 - передвижная стойка;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
13. Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 5 шт.).
14. Дополнительные секции деки стола пациента (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - стандартная;
 - усиленная.
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;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 5

- 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:
 - фиксирующий ремень, 200 мм;
 - фиксирующий ремень, 50 мм;
 - фиксирующий ремень, 30 мм.
- 23. Опоры для рук, 2 шт. (не более 10 шт.).
- 24. Опоры под колени (не более 10 шт.).
- 25. Опоры для головы/предплечья (не более 10 шт.).
- 26. Комплекты для фиксации рук пациента в положении за головой (не более 10 шт.):
 - опора для головы/предплечья;
 - фиксирующие ремни, 2 шт.
- 27. Переходники опоры для головы/предплечья (не более 10 шт.).
- 28. Набор средств для проведения КТ-денситометрии, в составе:
 - мат;
 - фантом;
 - гелевый пакет.
- 29. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 10 шт.).
- 30. Передвижные стойки для мониторов (не более 5 шт.).
- 31. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
 - рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
- 32. Консоль оператора сателлитная (не более 10 шт.), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0094194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 6

- монитор цветной (не более 4 шт.);
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели (не более 10 шт.);
- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.
- 33. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.).
- 34. Переключатель педальный.
- 35. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
- 36. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
- 37. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).
- 38. Фантомы (не более 10 шт.).
- 39. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
- 40. ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
- 41. Щит распределительный.
- 42. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.).
- 43. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для объемной количественной оценки и плотности легочной ткани (не более 5 шт.).
- 44. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).
- 45. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).
- 46. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной колоноскопии (не более 5 шт.).
- 47. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).
- 48. Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.
- 49. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
- 50. Ключи лицензионные для активации опции программных режимов для протоколов

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

Д.Ю. Павлюков

0094195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 7

- сбора данных и реконструкции по Методу Двух Энергий (не более 20 шт.).
51. Ключи лицензионные для активации опции оценки общей перфузии (не более 5 шт.).
52. Ключи лицензионные для активации опции проведения интервенционных процедур (не более 10 шт.).
53. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
54. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
55. Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора.
56. Ключ лицензионный для активации программной опции пространственного совмещения/наложения серий изображений.
57. Ключи лицензионные для активации программной опции для оценки нейроперфузионных данных (не более 5 шт.).
58. 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.).
59. Ключ лицензионный для активации опции сканирования с респираторной синхронизацией.
60. Ключ лицензионный для активации опции защиты данных.
61. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).
62. Ключи лицензионные для активации программной опции для представления анатомических структур в объеме.
63. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии.
64. Ключ лицензионный для активации опции исключения костных структур.
65. Ключ лицензионный для активации опции для обработки ПЭТ/КТ данных в онкологии.
66. Ключи лицензионные для активации опции для расширенного анализа изображений при проведении колоноскопии (не более 10 шт.).
67. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.).
68. Ключ лицензионный для активации опции сканирования при минимальном напряжении на трубке с различными значениями тока.

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

Д.Ю. Павлюков

0094196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2019/8826

Лист 8

69. Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного и корректного определения областей сканирования и реконструкции изображений.
70. Ключи лицензионные для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).
71. Ключ лицензионный для активации опции двухмониторной технологии.
72. Ключ лицензионный для активации опции повышения плотности набора данных.
73. Набор для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно сканирования, в составе:
- ключ лицензионный;
 - фильтр специализированный.
74. Камера 3D для позиционирования пациента.
75. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента.
76. Ключ лицензионный для активации опции для проведения исследований с расширенным динамическим диапазоном.
77. Ключ лицензионный для активации Фильтра специализированного для оптимизации качества изображения и снижения дозы.
78. Набор инсталляционный для позиционирования гентри, в составе:
- направляющие (не более 10 шт.);
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
79. Ключ лицензионный для активации опции скоростного сбора данных.
80. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета комплексной визуализации и диагностики.
81. Ключ лицензионный для активации пакета комплексной визуализации и диагностики.
82. Ключ лицензионный для активации пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.
83. Ключ лицензионный для активации пакета 3D визуализации.
84. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.
85. Ключ лицензионный активации пакета для выполнения различных функциональных исследований.
86. Ключ лицензионный активации пакета для выполнения функциональных двухэнергетических исследований за одно сканирование.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094197