ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2016/4599

от 25 января 2022 года

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии SOMATOM Force с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-44871/72958 от 18.10.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 396
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0061210

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года **№ РЗН 2016/4599**

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии SOMATOM Force с принадлежностями:
Базовый состав:
1. Гентри, в составе:
- рентгеновские трубки - 2 шт.;
- коллиматоры трубки - 2 шт.;
- детекторы - 2 шт.;
- привод вращения;
- генераторы - 2 шт.;
- сенсорные панели 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. Блок к подключению линии питания.
5. Система реконструкции изображений (варианты исполнения: стандартная, высокопроизводительная, улучшенная), в составе:
- модуль управления сканированием;
- модуль управления реконструкцией;
- модуль анализа изображений.
6. Стол пациента, варианты исполнения:
- стандартный;
-многофункциональный.
Принадлежности:
1. Подсветка гентри, варианты исполнения:
- подсветка тоннеля гентри;
- подсветка кожуха гентри.
2. Система охлаждения, в составе:
- наружный блок;
- внутренний блок;
- водоподогреватель;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0095606

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2016/4599

- водопровод (10-30 метров);
- кабель (10-25 метров).

3. Решетка для детектора.
4. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.), варианты исполнения:
- стандартные;
- с изменяемой высотой.

5. Контейнер для компьютерной системы, не более 10 шт., варианты исполнения:
- встроенный в стол;
- внешний.

6. Набор для подключения внешних устройств:
- кабели (не более 100 шт.);
- разъемы (не более 100 шт.).

7. Модуль для адаптивного трехмерного вмешательства, не более 10 шт.
8. Тележка для модуля адаптивного трехмерного вмешательства, не более 10 шт.
9. Манипулятор сканирования, не более 10 шт.
10. Маты для позиционирования (не более 10 шт.).
11. Матрасы, не более 10 шт., варианты исполнения:
- для стандартного стола;
- для многофункционального стола;
- с защитой от проливания жидкостей;
- для плоской деки;
- плоский;
- для дополнительной секции деки стола.

12. Защитные накладки на стол, не более 100 шт.
13. Универсальные носилки для транспортировки с принадлежностями в составе:
-транспортировочные ремни (1 шт.);
- передвижная стойка;
- фиксирующие ремни (2 шт.).

14. Маты для носилок для транспортировки (не более 10 шт.).
15. Дополнительная дека стола пациента, не более 10 шт., варианты исполнения:
- усиленная;
- для планирования лучевой терапии.

16. Дополнительные секции деки стола, не более 10 шт., варианты исполнения:
- стандартное;
- усиленное.

17. Держатель рулона бумаги.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0095602

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года **№ РЗН 2016/4599**

Лист 3

18. Подголовники/держатели для головы, не более 10 шт., варианты исполнения:
- стандартный;
- углепластиковый;
- наклоняемый;
- усиленный;
- мягкий.

19. Подголовники для носилок для транспортировки, не более 10 шт.
20. 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.

21. Тележка для аксессуаров (не более 5 шт.)
22. 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.).

23. Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), варианты исполнения:
- 400 мм;
- 200 мм;
- 100 мм.

24. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе:
- фиксирующий ремень, 200 мм;
- фиксирующий ремень, 50 мм;
- фиксирующий ремень, 30 мм.

25. Опора для позиционирования (не более 100 шт.), варианты исполнения:
- опора для предплечья;
- опоры для колена;
- опоры для головы/предплечья.

26. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями (не более 100 шт.) в составе:
- ленты-липучки (2 шт.);

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0095603

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2016/4599

- плоская подушка.
27. Адаптеры для опоры для головы/предплечья (не более 10 шт.).
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. Сателлитная консоль оператора (не более 10 шт.), в составе:
- монитор цветной;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели (не более 10 шт.).
32. Источники бесперебойного питания, дополнительные (не более 10 шт.)
33. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
34. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 100 шт.).
35. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).
36. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки 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. Держатель для инфузионных устройств.
41. 3D Камера для позиционирования пациента.
42. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).
43. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции
44. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
45. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета комплексной визуализации.
46. Ключ лицензионный для активации пакета комплексной визуализации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0095604

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года **№ РЗН 2016/4599**

Лист 5

47. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
48. Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора.
49. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения.
50. Ключ лицензионный для активации пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.
51. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.
52. Ключ лицензионный активации пакета для выполнения различных функциональных исследований.
53. Ключ лицензионный для активации пакета спектральной визуализации (не более 5 шт.).
54. Ключ лицензионный для активации опции расширенной комплексной диагностики в кардиологии.
55. Ключ лицензионный для активации опции динамических исследований и перфузии миокарда.
56. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований.
57. Ключ лицензионный активации пакета быстрого автоматизированного планирования топограммы, исследования и реконструкций.
58. Переключатель педальный.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0095605

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