



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2015/3299

На медицинское изделие

Аппарат мобильный хирургический рентгеновский, модели: Arcadis Orbic, Arcadis Orbic 3D, Arcadis Varic, Arcadis Avantic 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, Advanced Therapies, Röntgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

Номер регистрационного досье № РД-46075/87060 от 14.12.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2022 года № 1003
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059662

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2015/3299

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат мобильный хирургический рентгеновский, модели: Arcadis Orbic, Arcadis Orbic 3D, Arcadis Varic, Arcadis Avantic с принадлежностями:

Блок базовый Arcadis Orbic:

1. Аппарат рентгеновский хирургический ARCADIS Orbic, включая С-дугу, рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, усилитель рентгеновского изображения, панель управления, варианты исполнения:

- стандартный;
- с возможностью работы в режиме 3D.
- 2. Два плоских ЖК монитора на тележке.
- 3. Клавиатура.
- 4. Измеритель дозы с измерительной камерой.
- 5. Комплект кабелей и приспособлений для подключения к сети.
- 6. Педальный переключатель, варианты исполнения:

- стандартный;
- многофункциональный.

7. Инструкция по эксплуатации (на русском языке).

Блок базовый Arcadis Orbic 3D:

1. Аппарат рентгеновский хирургический ARCADIS Orbic 3D, включая С-дугу, рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, усилитель рентгеновского изображения.

- 2. Два плоских ЖК монитора на тележке.
- 3. Клавиатура.
- 4. Измеритель дозы с измерительной камерой.
- 5. Комплект кабелей и приспособлений для подключения к сети.
- 6. Инструкция по эксплуатации (на русском языке).

Блок базовый Arcadis Varic:

1. Аппарат рентгеновский хирургический ARCADIS Varic, включая С-дугу, рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, усилитель рентгеновского изображения.

- 2. Два плоских ЖК монитора на тележке.
- 3. Клавиатура.
- 4. Измеритель дозы с измерительной камерой.
- 5. Комплект кабелей и приспособлений для подключения к сети.
- 6. Инструкция по эксплуатации (на русском языке).

Блок базовый Arcadis Avantic:

1. Аппарат рентгеновский хирургический ARCADIS Avantic, включая С-дугу, рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, усилитель рентгеновского изображения.

- 2. Два плоских ЖК монитора на тележке.
- 3. Клавиатура.

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

Д.Ю. Павлюков



0096358

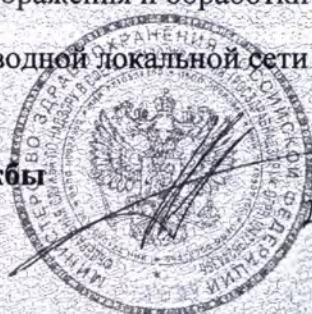
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2015/3299

Лист 2

4. Измеритель дозы с измерительной камерой.
 5. Комплект кабелей и приспособлений для подключения к сети.
 6. Инструкция по эксплуатации (на русском языке).
- Принадлежности:
1. Устройство для подключения монитора текущего (живого) изображения вне операционной.
 2. Устройство для подключения мониторов текущего (живого) и запомненного изображения вне операционной.
 3. Программный пакет для цифровой субтракции.
 4. Программный пакет для подключения изображения в режиме "Кино" (кинопетля).
 5. Программный пакет для цифровой импульсной рентгеноскопии.
 6. Программный пакет для цифровой импульсной рентгеноскопии 15 кадров/с.
 7. Программный пакет для цифровой импульсной рентгеноскопии 30 кадров/с (только Arcadis Avantic).
 8. Программный пакет подключения сети DICOM 3.0, базовый.
 9. Программный пакет получения списка обследований DICOM Worklist.
 10. Программный пакет отслеживания процесса обследования DICOM MPPS.
 11. Программный пакет получения изображений из архива DICOM Query / Retrieve.
 12. Полный программный пакет DICOM Advanced (включает поз. 8 - 11).
 13. Интерфейс подключения навигационной системы.
 14. Программный пакет для измерения по 2-м координатам (2D измерений).
 15. Программный пакет защиты данных HIPAA.
 16. Принтер формат.
 17. Инсталляционный комплект для принтера.
 18. Ограничитель расстояния фокус-кожа.
 19. Кабель заземления.
 20. Лазерный указатель на усилитель изображения.
 21. Моноблочный лазерный указатель.
 22. Контрольный комплект системы 3-х мерных изображений (3D).
 23. Интерфейс подключения навигационной системы для 3-х мерного изображения.
 24. Механический замок (блокиратор) для предупреждения включения рентгеновского излучения
 25. Калибровочный фантом 3D, варианты исполнения:
 - стандартный;
 - расширенной функциональности.
 26. Программный пакет наложения 3D изображений.
 27. Программный пакет для одновременного отображения и обработки двух трехмерных наборов данных на двух мониторах.
 28. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).
 29. Горизонтальный лазерный целеуказатель.
 30. Акустическая система Emotion.

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



Д.Ю. Павлюков

0096356