



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2016/4768

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM Perspective с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сиенс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai,
P.R. of China**

Производитель

**"Сиенс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai,
P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48599/5334 от 21.03.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8080
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064454

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2016/4768

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM Perspective с принадлежностями,
в следующих вариантах исполнения:

I. Базовый блок (вариант 1):

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- привод вращения;
- генератор;
- кожух гентри;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Консоль управления, в составе:

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

3. Источник бесперебойного питания.

4. Документация пользователя на русском языке.

5. Блок сетевого питания.

6. Система реконструкции изображений в составе:

- модуль управления сканированием;
- модуль управления реконструкцией;
- модуль анализа изображений.

7. Стол пациента, варианты исполнения:

- стандартный;
- усиленный;

II. Базовый блок (вариант 2):

1. Гентри, в составе:

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

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



Д.Ю. Павлюков

0103543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2016/4768

Лист 2

- генератор;
- кожух гентри;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Консоль управления, в составе:

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

3. Источник бесперебойного питания.

4. Документация пользователя на русском языке.

5. Блок сетевого питания.

6. Система реконструкции изображений в составе:

- модуль управления сканированием;
- модуль управления реконструкцией;
- модуль анализа изображений.

7. Стол пациента, варианты исполнения:

- стандартный;
- усиленный;

8. Сателлитная консоль управления, в составе:

- монитор цветной;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

III. Принадлежности:

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

- стандартный;
- с контейнером для компьютерной системы.

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

3. Набор для подключения внешних устройств:

- кабели (не более 100 шт.);
- разъемы (не более 100 шт.).

4. Педаль для стола пациента, ножная (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0103544

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2016/4768

Лист 3

5. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 300 шт.).

6. Набор средств для проведения КТ денситометрии (не более 10 шт.):

- мат для остеоденситометрии;

- контрольный фантом;

- гелевый пакет.

7. Дополнительный монитор (не более 10 шт.).

8. Матрас 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.).

9. Дополнительная секция деки стола (не более 10 шт.).

10. Держатель рулона бумаги (не более 10 шт.).

11. Тележка для аксессуаров.

12. Мат для позиционирования (не более 10 шт.).

13. Держатель головы (не более 10 шт.).

14. Комплект вкладышей для головы (не более 10 шт.):

- подушки для головы, клиновидные (2 шт.);

- пара прокладок тонких;

- пара прокладок толстых;

- ленты-липучки (3 шт.);

- плоская подушка.

15. Опора для головы / предплечья (не более 10 шт.) с фиксирующими принадлежностями в составе:

- ленты-липучки (2 шт.);

- плоская подушка.

16. Опора для головы/предплечья (не более 10 шт.).

17. Комплект ремней для фиксации пациента (не более 10 шт.):

- ремень для тела широкий;

- ремень для тела узкий;

- ремень для головы;

- ремень для подбородка, широкий;

- ремень для подбородка узкий.

18. Матрас с плоской поверхностью (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0103545

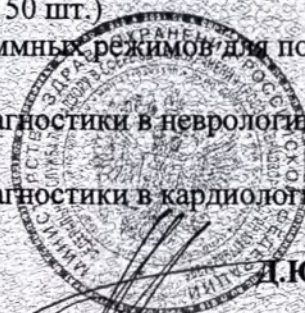
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2016/4768

Лист 4

19. Матрас с защитой от проливания жидкостей (не более 10 шт.).
20. Защитная накладка на стол (не более 10 шт.).
21. Подголовник (не более 10 шт.).
22. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на животе (не более 10 шт.).
23. Наклоняемый держатель головы (не более 10 шт.).
24. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине (не более 10 шт.).
25. Опора для колена (не более 10 шт.).
26. Опора для предплечья (не более 10 шт.).
27. Стойки для монитора/ов (не более 5 шт.).
28. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
 - потолочный подвес (не более 5 шт.);
 - фиксаторы креплений (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
29. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протокола сбора данных (не более 50 шт.).
30. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 50 шт.).
31. Фантомы (не более 10 шт.).
32. Держатели фантомов (не более 10 шт.).
33. Панель для контроля при интервенционных манипуляциях (не более 10 шт.).
34. Джойстики втягивания/выдвижения стола (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - проводной;
 - беспроводной.
35. Тележка панели для контроля при интервенционных манипуляциях.
36. Подсветка гентри.
37. Переключатель педальный для включения рентгеновского излучения
38. Боковые рельсы стола пациента.
39. ЭКГ-кабель (не более 10 шт.).
40. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 50 шт.).
41. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 50 шт.).
42. Ключ лицензионный для активации пакета для диагностики в неврологии, (не более 5 шт.).
43. Ключ лицензионный для активации пакета для диагностики в кардиологии, (не

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



Д.Ю. Павлюков

0103546

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2016/4768

Лист 5

более 5 шт.)

44. Ключ лицензионный для активации пакета для неотложной диагностики, (не более 5 шт.)

45. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для определения показателей минеральной плотности костной ткани поясничного отдела позвоночника.

46. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей.

47. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для объемной количественной оценки и плотности легочной ткани.

48. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии.

49. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований.

50. Ключ лицензионный для активации программной опции для оценки перфузионных данных, (не более 5 шт.)

51. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сканирования, (не более 5 шт.)

52. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.

53. Ключ лицензионный для активации опции проведения интервенционных процедур.

54. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.

55. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.

56. Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.

Место производства:

1. Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. of China.

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

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





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103547