



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 мая 2022 года № РЗН 2018/6850

На медицинское изделие

**Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской
компьютерной томографии Biograph mCT с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сиенс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates,
Illinois 60192, USA

Производитель

"Сиенс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates,
Illinois 60192, USA

Место производства медицинского изделия

Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington
Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

Номер регистрационного досье № РД-48246/14361 от 10.03.2022

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 19 мая 2022 года № 4280

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph mCT с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Базовый блок Biograph mCT S(20)-3R

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.

5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.

6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.

7. Блок управления.

8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).

9. Документация пользователя на русском языке.

II. Базовый блок Biograph mCT S(20)-4R

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);
- клавиатура;

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 2

- мышь;
- базовое программное обеспечение.
- 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
- 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
- 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
- 7. Блок управления.
- 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
- 9. Документация пользователя на русском языке.
- III. Базовый блок Biograph mCT S(40)-3R
- 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 3 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
- 2. Стол пациента.
- 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
- 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
- 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
- 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
- 7. Блок управления.
- 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
- 9. Документация пользователя на русском языке.

IV. Базовый блок Biograph mCT S(40)-4R

- 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 4 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
- 2. Стол пациента.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 3

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.

5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.

6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.

7. Блок управления.

8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).

9. Документация пользователя на русском языке.

V. Базовый блок Biograph mCT S(64)-3R

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.

5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.

6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.

7. Блок управления.

8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).

9. Документация пользователя на русском языке.

VI. Базовый блок Biograph mCT S(64)-4R

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;

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

Д.Ю. Павлюков

0099911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 4

- детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 4 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 - 2. Стол пациента.
 - 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 - 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
 - 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
 - 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
 - 7. Блок управления.
 - 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
 - 9. Документация пользователя на русском языке.
 - VII. Базовый блок Biograph mCT X-3R
 - 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 3 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 - 2. Стол пациента.
 - 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 - 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
 - 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
 - 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
 - 7. Блок управления.
 - 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
 - 9. Документация пользователя на русском языке.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 5

VIII. Базовый блок Biograph mCT X-4R

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.

5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.

6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.

7. Блок управления.

8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).

9. Документация пользователя на русском языке.

IX. Базовый блок Biograph mCT Flow S(20)-3R

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.

5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.

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



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 6

6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
 7. Блок управления.
 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
 9. Документация пользователя на русском языке.
 - X. Базовый блок Biograph mCT Flow S(20)-4R
 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 4 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 2. Стол пациента.
 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
 7. Блок управления.
 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
 9. Документация пользователя на русском языке.
 - XI. Базовый блок Biograph mCT Flow S(40)-3R
 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 3 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 2. Стол пациента.
 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 7

- мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 - 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
 - 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
 - 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
 - 7. Блок управления.
 - 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
 - 9. Документация пользователя на русском языке.
 - XII. Базовый блок Biograph mCT Flow S(40)-4R
 - 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 4 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 - 2. Стол пациента.
 - 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 - 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
 - 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
 - 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
 - 7. Блок управления.
 - 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
 - 9. Документация пользователя на русском языке.
 - XIII. Базовый блок Biograph mCT Flow S(64)-3R
 - 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 3 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 - 2. Стол пациента.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 8

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
- блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
9. Документация пользователя на русском языке.
- XIV. Базовый блок Biograph mCT Flow S(64)-4R
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
- трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 4 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
- блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
9. Документация пользователя на русском языке.
- XV. Базовый блок Biograph mCT Flow Edge-3R
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
- трубка рентгеновская;
 - генератор;

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 9

- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
- 2. Стол пациента.
- 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
- 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
- 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
- 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
- 7. Блок управления.
- 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
- 9. Документация пользователя на русском языке.
- XVI. Базовый блок Biograph mCT Flow Edge-4R
- 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 4 кольца;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
- 2. Стол пациента.
- 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
- 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
- 5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
- 6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
- 7. Блок управления.
- 8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.).
- 9. Документация пользователя на русском языке.

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 10

XVII. Принадлежности:

1. Клавиатура специализированная (не более 30 шт.).
2. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительная для Biograph mCT.
3. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительная для Biograph mCT Flow.
4. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений универсальная, дополнительная.
5. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.).
6. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.).
7. Мониторы (не более 60 шт.).
8. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.).
9. Матрасы для стола пациента (не более 10 шт.).
10. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями (не более 10 шт.), в составе:
 - ленты-липучки (2 шт.);
 - плоская подушка.
11. Подголовники стандартные (не более 10 шт.).
12. Подголовники с подушкой (не более 10 шт.).
13. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе:
 - фиксирующий ремень, 200 мм;
 - фиксирующий ремень, 50 мм;
 - фиксирующий ремень 30 мм.
14. Дополнительные секции деки стола (не более 5 шт.).
15. Опоры для коленей (не более 5 шт.).
16. Подголовники мягкие (не более 10 шт.).
17. Подголовники наклоняемые (не более 10 шт.).
18. Ремни для фиксации пациента, шириной 400 мм (не более 50 шт.).
19. Опоры для рук (не более 10 шт.).
20. Удлинитель деки стола.
21. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.), в составе:
 - опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 11

- ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
- ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
- подушки (2 шт.);
- 22. Деки стола плоские для планирования лучевой терапии (не более 5 шт.);
- 23. Комплект для планирования лучевой терапии универсальный:
 - дека стола плоская;
 - программные режимы для оптимизации планирования лучевой терапии (не более 10 шт.);
- 24. Комплект для планирования лучевой терапии усовершенствованный (не более 10 шт.):
 - дека стола плоская;
 - режимы программные для оптимизации планирования лучевой терапии;
 - режимы программные для определения относительной электронной плотности и эффективного атомного номера.
- 25. Режимы программные для реконструкции КТ изображений для определения относительной электронной плотности и эффективного атомного номера (не более 5 шт.);
- 26. Режим программный для виртуальной симуляции лучевой терапии.
- 27. Набор инсталляционный:
 - электрощит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины (не более 1000 шт.);
- 28. Набор инсталляционный для установки системы в сейсмоопасных районах:
 - электрощит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы (не более 1000 шт.);
 - пластины металлические для установки системы (не более 15 шт.);
- 29. Набор инсталляционный для установки системы в мобильный модуль:
 - электрощит распределительный;
 - источник бесперебойного питания;
 - монтажный материал: болты, шайбы, фиксаторы (не более 1000 шт.);
- 30. Набор инсталляционный для точного многокомпонентного выравнивания плоской деки стола:
 - фантом;
 - пластины для деки стола (2 шт.);
 - монтажный материал;
 - электрощит распределительный.
- 31. Источники бесперебойного питания для ПЭТ гентри (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 12

32. Источники бесперебойного питания, дополнительные (не более 30 шт.).
33. Система охлаждения/ кондиционирования гентри.
34. Нагреватель.
35. Фильтр водяной.
36. Расширение поля сбора данных в аксиальном направлении.
37. Режимы программные для автоматической оптимизации параметров ПЭТ/КТ исследований (не более 5 шт.).
38. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных (не более 5 шт.).
39. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных с автоматическим определением границ областей сканирования (не более 5 шт.).
40. Режимы программные для получения мультипараметрических ПЭТ-изображений (не более 5 шт.).
41. Режимы программные для сбора данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.).
42. Режимы программные для сбора данных КТ, стандартные (не более 20 шт.).
43. Режимы программные для сбора данных ПЭТ и КТ, стандартные (не более 20 шт.).
44. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.).
45. Режимы программные для реконструкции КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.).
46. Режимы программные для реконструкции ПЭТ-КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.).
47. Режимы программные для обработки ПЭТ-, ОФЭКТ-, КТ-, МРТ- исследований: базовый функционал (не более 20 шт.).
48. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.).
49. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.).
50. Режимы программные для обработки специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).
51. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
52. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).
53. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 13

ПЭТ- и ОФЭКТ- исследований (не более 20 шт.).

54. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-, ОФЭКТ- и КТ исследований (не более 20 шт.).

55. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных МР-исследований (не более 20 шт.).

56. Режимы программные для получения фотореалистичных изображений (не более 20 шт.).

57. Режимы программные для удаленного доступа к системе (не более 20 шт.).

58. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.).

59. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.).

60. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).

61. Опции для улучшения пространственного разрешения (не более 5 шт.).

62. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ: ПЭТ высокой четкости (не более 5 шт.).

63. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ: времяпролетная технология (не более 5 шт.).

64. Пакеты программные для реконструкции данных ПЭТ:
- ПЭТ высокой четкости;

- времяпролетная технология (не более 5 шт.).

65. Режимы программные для проведения ПЭТ-исследования без КТ топограммы (не более 5 шт.).

66. Режимы программные для объединения КТ-изображений нескольких анатомических зон в одно (не более 5 шт.).

67. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ-данных и реконструкции изображений (не более 5 шт.).

68. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ-данных и реконструкции изображений (не более 5 шт.).

69. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ- и КТ- данных и реконструкции изображений (не более 5 шт.).

70. Режимы программные для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца (не более 5 шт.).

71. Режимы программные для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений

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

 Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 14

(не более 5 шт.).

72. Режимы программные для синхронизированного сбора и реконструкции ПЭТ- и ПЭТ/КТ- данных сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений при использовании 100% импульсов (не более 5 шт.).

73. Режимы программные для автоматического определения оптимальной фазы сердечного цикла для КТ-визуализации коронарных сосудов (не более 5 шт.).

74. Всплывающая подсказка по проведению КТ-сканирования сердца, последовательно отображаемая на экране.

75. Блок сбора данных, синхронизированных по ЭКГ.

76. Режимы программные для сбора КТ-данных, синхронизированных с дыханием (не более 5 шт.).

77. Режимы программные для сбора ПЭТ-данных, синхронизированных с дыханием (не более 5 шт.).

78. Режимы программные для сбора ПЭТ- и КТ-данных, синхронизированных с дыханием (не более 5 шт.).

79. Режимы программные для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений при синхронизации по ЭКГ или с дыханием (не более 5 шт.).

80. Режимы программные для улучшения качества изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений (не более 5 шт.).

81. Режимы программные для улучшения качества ПЭТ изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений при использовании 100% зарегистрированных импульсов (не более 5 шт.).

82. Режимы программные для улучшения качества ПЭТ изображений за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений при использовании 100% импульсов без использования внешнего дыхательного устройства (не более 5 шт.).

83. Режимы программные для автоматической корректировки параметров 4D КТ-сканирования в зависимости от частоты дыхания (не более 5 шт.).

84. Режимы программные для автоматического запуска 4D КТ-сканирования на основе дыхательной кривой пациента (не более 5 шт.).

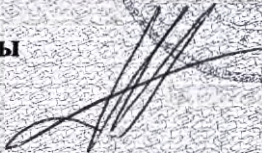
85. Интерфейсы для подключения внешнего модуля для синхронизации с дыханием (не более 5 шт.).

86. Режимы программные для динамического сбора ПЭТ-данных (не более 5 шт.).

87. Режимы программные для ускорения реконструкции динамических данных (не более 5 шт.).

88. Режимы программные для коррекции на поглощения при исследовании мозга без проведения КТ (не более 5 шт.).

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

 **Д.Ю. Павлюков**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 15

89. Режимы программные для сокращения времени КТ-сканирования (не более 5 шт.).
 90. Режимы программные для увеличения мощности генератора до 100 кВ (не более 5 шт.).
 91. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений (не более 5 шт.).
 92. Режимы программные для последовательного КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки (не более 5 шт.).
 93. Режимы программные для адаптивного четырехмерного спирального КТ-сканирования (не более 5 шт.).
 94. Режимы программные для увеличения разрешающей способности КТ-сканера (не более 5 шт.).
 95. Режимы программные для синхронизации инжектора со сканером (не более 5 шт.).
 96. Режимы программные для количественного определения КТ-параметров легких (не более 5 шт.).
 97. Режимы программные для исключения изображений костных структур (не более 5 шт.).
 98. Режимы программные для исключения изображений костных структур при КТ-ангиографии (не более 5 шт.).
 99. Режимы программные для совмещения объемных изображений (не более 5 шт.).
 100. Режимы программные для защиты радиочувствительных органов (не более 5 шт.).
 101. Режимы программные для автоматизации процесса планирования КТ-сканирования по топограмме (не более 5 шт.).
 102. Режимы программные для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника (не более 5 шт.).
 103. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных (не более 5 шт.).
 104. Режимы программные для просмотра на станции сбора данных отчетов, созданных в различных программных режимах (не более 5 шт.).
 105. Режимы программные для ускорения и автоматизации рабочего процесса (не более 5 шт.).
 106. Режимы программные для авторизации и ограничения прав доступа пользователей (не более 5 шт.).
 107. Режимы программные для совмещения изображений (не более 5 шт.).
 108. Режимы программные для автоматического выравнивания КТ-срезов (не более 5 шт.).
 109. Режимы программные для снижения артефактов от металла при КТ сканировании
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 16

(не более 5 шт.).

110. Режимы программные для визуализации данных двухэнергетического КТ сканирования (не более 5 шт.).

111. Режимы программные для одновременного КТ сканирования при двух энергиях пучка (не более 5 шт.).

112. Пакеты программные для КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки (не более 5 шт.):

- режимы программные для одновременного КТ сканирования при двух энергиях пучка;

- режимы программные для последовательного КТ-сканирования с двумя энергиями;

- режимы программные для визуализации данных двухэнергетического КТ сканирования.

113. Режимы программные для улучшения качества КТ изображений при снижении лучевой нагрузки с помощью оловянного фильтра.

114. Фильтр комбинированный для одновременного КТ сканирования при двух энергиях пучка и для улучшения качества КТ изображений при снижении лучевой нагрузки.

115. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений, улучшенные (не более 5 шт.).

116. Режимы программные для контроля и учета дозы облучения (не более 5 шт.).

117. Режимы программные для калибровки ПЭТ части на основе внутренних радиоактивных свойств кристаллов ПЭТ детектора.

118. Пульты дистанционного управления и тележки для управления оборудованием во время проведения интервенционных процедур (не более 3 шт.).

119. Режим программный для отображения зоны интервенции в режим 3D.

120. Тележки для размещения мониторов (не более 5 шт.).

121. Крепления потолочные для размещения мониторов (не более 20 шт.).

122. Набор монтажный для размещения монитора при потолочном креплении:

- рычаги (не более 10 шт.);

- рамы (не более 100 шт.);

- кабели (не более 10 шт.).

123. Защита калибровочного фантома (не более 10 шт.).

124. Фантомы калибровочные нерадиоактивные (PET ACR Quality Phantom) (не более 5 шт.).

125. Наборы для проведения NEMA-теста (не более 5 шт.):

- режимы программные для проведения NEMA-теста;

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2018/6850

Лист 17

- фантомы тестовые

126. Режимы программные для проведения NEMA-теста (не более 10 шт.).
127. Режимы программные для проведения NEMA IQ -теста (не более 10 шт.).
128. Фантомы калибровочные водные для КТ-подсистемы, тонкие (2 шт.).
129. Фантом калибровочный водный для КТ-подсистемы, толстый.
130. Фантом калибровочный для низкоконтрастного разрешения.
131. Кнопки вызова аварийные (не более 5 шт.).
132. Замена стандартной системы реконструкции КТ-изображений в составе компьютерной системы на высокопроизводительную систему реконструкции CT FAST IRS (требуется для TwinBeam)
133. Режим программный специализированный для исследования легких.
134. Столы оператора (не более 10 шт.).
135. Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.).
136. Камеры защитные для модулей синтеза радиофармпрепаратов (не более 10 шт.).
137. Камеры защитные для фасовки радиофармпрепаратов (не более 10 шт.).
138. Камеры защитные для проведения контроля качества (не более 10 шт.).
139. Камеры защитные с ламинарным потоком (не более 10 шт.).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков