



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 22 сентября 2022 года № РЗН 2018/7285**

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая цифровая Multitom Rax с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Хелскэз ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сиенс Хелскэз ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49952/29845 от 06.05.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2022 года № 8872
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2022 года № РЗН 2018/7285

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая цифровая Multitom Rax с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Потолочный штатив с блоком рентгеновской трубки, многолепестковым коллиматором и сенсорным интерфейсом.
2. Потолочный штатив с детектором RAX.
3. Генератор рентгеновский: Polydoros F65 или Polydoros F80.
4. Устройство измерения дозы.
5. Потолочные рельсы стандартной длины, не более 10 шт.
6. Стол пациента.
7. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
8. Дека стола пациента (при необходимости).
9. Документация пользователя на русском языке.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Потолочный штатив с блоком рентгеновской трубки, многолепестковым коллиматором и сенсорным интерфейсом.
2. Потолочный штатив с детектором RAX.
3. Генератор рентгеновский: Polydoros F65 или Polydoros F80.
4. Устройство измерения дозы.
5. Потолочные рельсы стандартной длины, не более 10 шт.
6. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
7. Дека стола пациента (при необходимости)
8. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D - 1 шт. (но не более 3 шт.).
2. Беспроводной плоский детектор MAX mini, - 1 шт. (но не более 3 шт.).
3. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (15/80, F115), не более 3 шт.
4. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (5/85, F115), не более 3 шт.
5. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX mini (5/85, F115), не более 3 шт.
6. Зарядное устройство для детекторов MAX, не более 3 шт.
7. Точка доступа беспроводного соединения WLAN для детекторов.
8. Решетка отсеивающая универсальная (13/92, F115-180), не более 3 шт.
9. Решетка отсеивающая (15/80, F180), не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0104259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2022 года № РЗН 2018/7285

Лист 2

10. Решетка отсеивающая (15/80, F300), не более 3 шт.
11. Настенный держатель для отсеивающих решеток, не более 3 шт.
12. Решетка отсеивающая для 3D обследований (13/92, F115), не более 3 шт.
13. Программный режим для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
14. Консоль управления в комнате для обследований на тележке, не более 3 шт.
15. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.
16. Программный режим для флюороскопии.
17. Программный режим для радиографии.
18. Программный режим для мультимодальной визуализации.
19. Программный режим субтракционной ангиографии.
20. Программный режим SmartOrtho.
21. Настенное зарядное устройство для детектора MAX, не более 3 шт.
22. Лицензионный ключ для программного режима RAXOrtho.
23. Стойка Ortho для панорамного сканирования, не более 3 шт.
24. Линейка с держателем для стойки Ortho.
25. Монитор на тележке для комнаты обследований, не более 3 шт.
26. Два монитора на тележке прямого/референтного изображения для комнаты обследований, не более 3 комплектов.
27. Монитор в комнате для обследований, не более 3 шт.
28. Монитор референтного изображения для пультавой, не более 3 шт.
29. Программный режим DICOM Worklist/MPPS.
30. Программный режим архивированных изображений DICOM Query Retrive.
31. Лазерный оптический центратор для коллиматора, не более 2 шт.
32. Программный режим кинопетли.
33. Держатель детекторов MAX для универсальной стойки, не более 3 шт.
34. Дополнительный аккумулятор для детекторов MAX, не более 3 шт.
35. Компрессионный ремень, не более 3 шт.
36. Ремень для фиксации пациента, не более 3 шт.
37. Опорная ручка.
38. Матрац для позиционирования пациента, не более 3 шт.
39. Стул для позиционирования пациента.
40. Держатель рулона бумаги, не более 3 шт.
41. Напольная педаль для переговорного устройства.
42. Переговорное устройство врач – пациент.
43. Компенсационный фильтр, таз, не более 3 шт.
44. Компенсационный фильтр, череп взрослого, не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0104260

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2022 года № РЗН 2018/7285

Лист 3

45. Компенсационный фильтр, нога, не более 3 шт.
46. Компенсационный фильтр, череп ребенка, не более 3 шт.
47. Компенсационный фильтр, плечо, не более 3 шт.
48. Компенсационный фильтр, Т-позвоночник, L-позвоночник, не более 3 шт.
49. Держатель фильтров, не более 3 шт.
50. Удлинение потолочных рельсов, не более 10 шт.
51. Дополнительные продольные направляющие, не более 10 шт.
52. Стол консоли управления, не более 3 шт.
53. Источник бесперебойного питания, не более 3 шт.
54. Программный режим удалённого доступа Expert-i.
55. Программный режим информационной безопасности расширенный Security Advanced.
56. Программный режим информационной безопасности Security Package.
57. Программный режим панорамного сканирования Ortho Composing.
58. Программный режим 3D визуализации.
59. Программный режим сканирования в положении лёжа Real 3D.
60. Программный режим сканирования под нагрузкой Real 3D.
61. Программный режим сканирования со стороны стола Real 3D.
62. Дополнительная рабочая станция оператора (не более 2 шт.), в составе:
 - программное обеспечение;
 - мониторы, не более 5 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
63. Лицензия временная для программного режима панорамного сканирования Ortho Composing.
64. Лицензия временная для программного режима 3D визуализации.
65. Подлокотник для сканирования в режиме Real 3D.
66. Универсальная стойка для сканирования в режиме Real 3D.
67. Платформа пациента для универсальной стойки Real 3D.
68. Мобильный держатель детектора.
69. Настенный держатель детектора.
70. Многофункциональный беспроводной ножной переключатель.
71. Расширение деки стола.
72. Беспроводной пульт дистанционного управления.
73. Опора предплечья.

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



Д.Ю. Павлюков

0104261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2022 года № РЗН 2018/7285

Лист 4

- 74. Шаблоны пятипольные.
- 75. Лицензионный ключ виртуальной рабочей станции.
- 76. Мониторы прямого/референтного изображения для пультавой – 1 шт.
(но не более 6 шт. при необходимости).
- 77. Распределитель энергии.
- 78. Клавиатура, не более 3 шт.
- 79. Программный режим установки коллиматора по последнему кадру.
- 80. Программный режим установки центрального луча по последнему кадру.
- 81. Программный режим для анализа изображений.
- 82. Консоль управления в пультавой, не более 3 шт.
- 83. Лицензионный ключ для аналитики и статистических отчетов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104262