



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5444

На медицинское изделие

**Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и лечения
"Uroskop Omnia Max" с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany**

Производитель

**"Сименс Хелскэа 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-51098/49751 от 21.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2022 года № 9545
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5444

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и лечения
"Uroskop Omnia Max" с принадлежностями:**

Базовый блок:

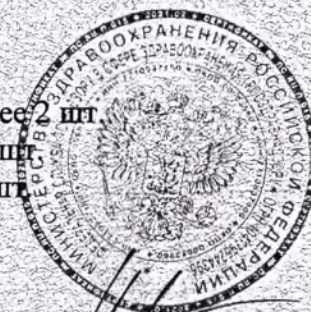
1. Штатив с рентгеновской трубкой.
2. Стол и дека стола пациента.
3. Генератор рентгеновского излучения, варианты исполнения:
 - POLYDOROS F65;
 - POLYDOROS F80.
4. Система коллиматора:
 - коллиматор многолепестковый;
 - центратор оптический.
5. Детектор плоский.
6. Система формирования и обработки цифровых изображений FLUOROSPOT
Contrast в составе:
 - компьютер;
 - монитор контрольного изображения в пультовой, стандартный или повышенной яркости, не более 2 шт.;
 - CD/DVD-дисковод;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - программное обеспечение.
7. Мониторы прямого изображения в кабинете для обследований, не более 4 шт., варианты исполнения:
 - стандартные;
 - повышенной яркости.
8. Блок измерения суммарной поверхностной дозы CAREMAX.
9. Документация пользователя на русском языке

Принадлежности:

1. Удлинение деки стола 30 см.
2. Опоры для голеней Сохаfix, пристегиваемые, не более 2 шт.
3. Опоры для голеней Сохаfix, надеваемые, не более 2 шт.
4. Педиатрические подставки для голеней, не более 2 шт.
5. Поручень, не более 2 шт.
6. Подплечники, не более 2 шт.
7. Опора для рук пациента, не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0104296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5444

Лист 2

8. Дренажный поддон.
9. Пластмассовый дренажный мешок (1 упаковка - 20 шт.).
10. Крепеж для пульта дистанционного управления.
11. Ручной пульт управления.
12. Мочеприемник.
13. Подножка.
14. Держатель наркозной ширмы.
15. Кронштейн для бутылки инфузионной системы.
16. Держатель кабеля для эндоскопии.
17. Полка для эндоскопии.
18. Мониторный стол.
19. Тележка для принадлежностей.
20. Панель с подсветкой "MoodLight".
21. Диспетчер видеоизображения.
22. Отделение для хранения кабеля.
23. Педальный переключатель для рентгеноскопии/рентгенографии.
24. Удлинительный кабель для педального переключателя.
25. Многофункциональный педальный переключатель "Advanced".
26. Радиационная защита, съемная.
27. Подвеска дренажного мешка.
28. Фиксатор рук пациента, не более 2 шт.
29. Диспетчер видеоизображений уродинамики.
30. Монитор для контрольного/эндоскопического/ультразвукового сигнала.
31. Выход диспетчера видеоизображений.
32. Лицензионный ключ для сохранения эндоскопических изображений HD Endostore.
33. Лицензионный ключ для виртуальной коллимации CAREPROFILE.
34. Лицензионный ключ для позиционирования CAREPOSITION.
35. Лицензионный ключ Кинопетля.
36. Лицензионный ключ для компенсации разницы плотности тканей (Гармонизация).
37. Лицензионный ключ DICOM Query/Retrieve.
38. Лицензионный ключ для связи с информационной сетью госпиталя DICOM Worklist/MPPS.
39. Лицензионный ключ для печати изображений стандарта DICOM Print.
40. Лицензионный ключ для просмотра изображений других модальностей Multi Modality Viewing.
41. Интерфейс для подключения DVD.

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

Д.Ю. Павлюков



0104297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5444

Лист 3

- 42. Опция увеличения мощности генератора POLYDOROS F65 до 80 кВт.
- 43. Лицензионный ключ расширенного пакета безопасности.
- 44. Пакет аппаратной защиты.
- 45. Лицензионный ключ виртуальной рабочей станции.
- 46. Лицензионный ключ Enhanced CARE Package.
- 47. Источник бесперебойного питания для станции формирования изображений.

[Handwritten signature]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]
Д.Ю. Павлюков

0104295