



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года № РЗН 2017/6286

На медицинское изделие

Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, 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, SYNGO (SY), Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-51447/54134 от 15.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2023 года № 1692
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071186

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2017/6286

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями:

I. Базовый блок:

1. Программное обеспечение syngo.via.
2. Интерфейс syngo.via «Вызов изображения».
3. Документация пользователя:
 - 3.1. Руководство пользователя;
 - 3.2. Руководство администратора;
 - 3.3. Замечания, касающиеся новой версии;
 - 3.4. Краткая инструкция;
 - 3.5. Приложение к эксплуатационной документации для России.
4. Программные функции, интерфейсы, приложения, модули и компоненты:
 - 4.1. интерфейс пользователя клинических исследований и/или
 - 4.2. интерфейс пользователя администрирования и обслуживания, и/или
 - 4.3. интерфейс «Прямая передача данных», и/или
 - 4.4. интерфейс HL7/DICOM, и/или
 - 4.5. функция для аутентификации пользователей, и/или
 - 4.6. функция для отправки системных сообщений или SMS, и/или
 - 4.7. функция для сопоставления имен с IP-адресами, и/или
 - 4.8. универсальные функциональные возможности (не более 10 шт.), и/или:
 - 4.8.1. функции 2D многомодального просмотра;
 - 4.8.2. функции 3D многомодального просмотра;
 - 4.8.3. функция диагностического просмотра КТ;
 - 4.8.4. функция диагностического просмотра МР;
 - 4.8.5. функция диагностического просмотра ПЭТ/КТ;
 - 4.8.6. функция диагностического просмотра ОФЭКТ/КТ;
 - 4.8.7. функция диагностического просмотра маммографии;
 - 4.8.8. функция расширенного 3D просмотра;
 - 4.8.9. функция мобильного просмотра.
 - 4.9. стандартные приложения (не более 300 шт.), и/или
 - 4.10. дополнительные приложения (не более 300 шт.), и/или
 - 4.11. модули «Engine» (не более 300 шт.), и/или
 - 4.12. модули «Engine Pro» (не более 300 шт.), и/или
 - 4.13. стандартные пакеты (не более 300 шт.), и/или
 - 4.14. дополнительные пакеты (не более 300 шт.), и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0119159



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2017/6286

Лист 2

- 4.15. компонент управления передачей данных, и/или
- 4.16. компонент управления рабочими процессами, и/или
- 4.17. компонент «Сервер приложений», и/или
- 4.18. компонент управления данными, и/или
- 4.19. компонент «Кратковременная память», и/или
- 4.20. интерфейс «Инфраструктура SRS»

II. Принадлежности:

- 1. Лицензионный ключ для активации интерфейса пользователя клинических исследований.
- 2. Лицензионный ключ для активации интерфейса пользователя администрирования и обслуживания.
- 3. Лицензионный ключ для активации интерфейса «Прямая передача данных».
- 4. Лицензионный ключ для активации интерфейса HL7/DICOM.
- 5. Лицензионный ключ для активации функции для аутентификации пользователей.
- 6. Лицензионный ключ для активации функции для отправки системных сообщений или SMS.
- 7. Лицензионный ключ для активации функции для сопоставления имен с IP-адресами.
- 8. Лицензионный ключ для активации универсальных функциональных возможностей (не более 10 шт.):
 - 8.1. функции 2D многомодального просмотра;
 - 8.2. функции 3D многомодального просмотра;
 - 8.3. функция диагностического просмотра КТ;
 - 8.4. функция диагностического просмотра МР;
 - 8.5. функция диагностического просмотра ПЭТ/КТ;
 - 8.6. функция диагностического просмотра ОФЭКТ/КТ.
 - 8.7. функция диагностического просмотра маммографии;
 - 8.8. функция расширенного 3D просмотра;
 - 8.9. функция мобильного просмотра.
- 9. Лицензионный ключ для активации стандартных приложений (не более 300 шт.)
- 10. Лицензионный ключ для активации дополнительных приложений (не более 300 шт.)
- 11. Лицензионный ключ для активации модуля «Engine» (не более 300 шт.)
- 12. Лицензионный ключ для активации модуля «Engine Pro» (не более 300 шт.)
- 13. Лицензионный ключ для активации стандартного пакета (не более 300 шт.)
- 14. Лицензионный ключ для активации дополнительного пакета (не более 300 шт.)
- 15. Лицензионный ключ для активации компонента управления передачей данных.
- 16. Лицензионный ключ для активации компонента управления рабочими процессами.

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

Д.Ю. Павлюков

0119160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2017/6286

Лист 3

17. Лицензионный ключ для активации компонента «Сервер приложений».
18. Лицензионный ключ для активации компонента управления данными.
19. Лицензионный ключ для активации компонента «Кратковременная память».
20. Лицензионный ключ для активации интерфейса «Инфраструктура SRS».

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0119161