



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2008/01190

На медицинское изделие

Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,

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

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51663/66609 от 26.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070040

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2008/01190

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T2 с принадлежностями:

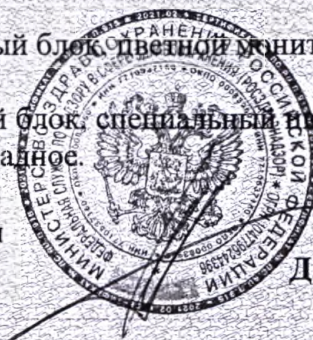
Блок базовый Symbia T2:

1. Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное.
2. Детектор высокоразрешающий 3/8, 5/8 дюйма, не более 2 шт.
3. Коллиматор низких энергий многоцелевой, не более 2 шт.
4. Стол пациента.
5. Консоль оператора основная.
6. Генератор.
7. Компьютерная система: модули управления сканированием, реконструкции и анализа изображений, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений.
8. Системное и прикладное программное обеспечение (ПО): базовое ПО, ПО для трехмерной постобработки, ПО для ангиографии, ПО для редактирования объемов, ПО для совмещения изображений, ПО обработки кардиологических исследований.
9. Модуль программно-аппаратный для модуляции тока на трубке в процессе сканирования.
10. Монитор специальный цветной, не более 2 шт.
11. Клавиатура, пульт управления, мышь.
12. Монитор позиционирования пациента.
13. Ручной пульт управления.
14. Опция удаленной диагностики.
15. Триггер ЭКГ (при необходимости).
16. Кабель ЭКГ с электродами (при необходимости).
17. Документации пользователя.
18. Деки, в вариантах исполнения (при необходимости).
 - для педиатрических исследований (при необходимости);
 - сцинтигаммографии (при необходимости);
 - планирование лучевой терапии (при необходимости).

Принадлежности:

1. Станция рабочая мультимодальная: компьютерный блок, цветной монитор, электронная мышь, ПО системное и прикладное.
2. Станция рабочая дополнительная: компьютерный блок, специальный цветной монитор, клавиатура, мышь, ПО системное и прикладное.
3. Фантом калибровочный.

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



Д.Ю. Павлюков

0113879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2008/01190

Лист 2

4. Источники калибровочные для проведения калибровки аппарата.
5. Защита калибровочного фантома.
6. Держатель для фантома.
7. Источник бесперебойного питания.
8. Коллиматор низких энергий высокого разрешения, не более 2 шт.
9. Коллиматор низких энергий высокочувствительный, не более 2 шт.
10. Коллиматор низких энергий сверхвысокого разрешения, не более 2 шт.
11. Коллиматор веерного типа, не более 2 шт.
12. Коллиматор средних энергий, не более 2 шт.
13. Коллиматор высоких энергий, не более 2 шт.
14. Коллиматор сверхвысоких энергий, не более 2 шт.
15. Коллиматор-пинхол.
16. Насадка-пинхол, не более 4 шт.
17. Программно-аппаратная опция автоматического контроля качества настроек аппарата.
18. Опция автоматической смены коллиматоров.
19. Тележка коллиматорная, не более 10 шт.
20. Матрасы для стола пациента, не более 10 шт.
21. Подголовники для ОФЭКТ/КТ, не более 10 шт.
22. Подлокотники для ОФЭКТ, не более 10 шт.
23. Подлокотники для использования при сканировании всего тела, не более 20 шт.
24. Полотна для фиксации туловища (левая сторона), не более 10 шт.
25. Полотна для фиксации туловища (правая сторона), не более 10 шт.
26. Опция удалённого контроля за сканером.
27. Информационно-обучающая система e.media.
28. ПО для количественной оценки динамических данных головного мозга.
29. ПО для мультимодальной визуализации и количественной оценки в кардиологии.
30. ПО для проведения онкологических исследований.
31. ПО для количественной оценки перфузии.
32. ПО для проведения неврологических исследований.
33. ПО для количественного анализа узелковых образований в щитовидной железе.
34. ПО для виртуальной эндоскопии.
35. ПО для проведения виртуальной колонографии.
36. ПО для количественного определения КТ значений в легких.
37. ПО для количественной оценки сосудистых структур.
38. ПО для проведения кардиологических исследований.

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



Д.Ю. Павлюков

0113880

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2008/01190

Лист 3

39. ПО для архивирования изображений на компакт-диски.
40. ПО для функциональной оценки сердца.
41. ПО для количественной оценки степени обызвествления коронарных артерий.
42. ПО для работы с ПЭТ данными.
43. ПО для поправки на ослабление по данным КТ.
44. ПО для реконструкции ОФЭКТ/КТ изображений.
45. ПО для совмещения изображений.
46. ПО для разработки собственных приложений.
47. ПО для контроля поступления контрастного вещества.
48. ПО для обеспечения безопасности.
49. ПО для объемной визуализации и анализа изображений.
50. ПО для обработки данных МІ.
51. ПО для перевода изображений с ECAT в формате DICOM.
52. Стол рабочий для оператора.
53. Стул для оператора с антистатическим покрытием.
54. Стекло рентгенозащитное (просвинцованное).
55. Электрощит распределительный.
56. Рубильник аварийного выключения.
57. Рубильник включения электропитания.
58. Материалы для монтажа: специальные крепления, фурнитура.
59. Устройства для позиционирования пациента.
60. Устройство охлаждения/кондиционирования гентри.
61. Режимы программные, для реконструкции высококонтрастных ОФЭКТ изображений костей с разрешением КТ (не более 10 шт.).
62. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
63. Пакеты программные (не более 10 шт.) для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием для калибровки системы:
 - эталонных твердотельных источников;
 - шприца с активностью, измеренной в дозкалибраторе;
 - цилиндрического фантома с активностью, измеренной в дозкалибраторе.
64. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с Tc99m с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
65. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с I123 с

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

Д.Ю. Павлюков

0113881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2008/01190

Лист 4

использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).

66. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с In111 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).

67. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с Lu177 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).

68. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с I131 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).

69. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием цилиндрического фантома с активностью, измеренной в дозкалибраторе, для калибровки системы (не более 10 шт.).

70. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений: для Lu177 и I131 при высоких скоростях счета.

71. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная:

- блок системный;
- клавиатура;
- мышь компьютерная.

72. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.).

73. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.).

74. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.).

75. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 50 шт.).

76. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические (не более 60 шт.).

77. Клавиатуры (не более 50 шт.).

78. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью (не более 10 шт.).

79. Режимы программные для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения (не более 10 шт.).

80. Режимы программные для совмещения изображений ядерной медицины с данными КТ или МРТ (не более 10 шт.).

81. Режимы программные для оптимизации работы (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0113882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2008/01190

Лист 5

82. Режимы программные для создания пользователем протоколов сбора, реконструкции и обработки данных (не более 10 шт.).
83. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных (не более 10 шт.).
84. Режимы программные для реконструкции изображений КТ с использованием трехмерного итерационного алгоритма (не более 10 шт.).
85. Режимы программные для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника (не более 10 шт.).
86. Режимы программные для автоматизации процесса планирования КТ сканирования по топограмме (не более 10 шт.).
87. Пакеты программные для ускорения и автоматизации КТ исследований (не более 10 шт.):
- для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника;
 - для автоматизации процесса планирования КТ сканирования по топограмме;
 - для автоматической оптимизации параметров сканирования;
 - автоматического выравнивания КТ-срезов.
88. Режимы программные для формирования отчета по лучевой нагрузке на пациента (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113883