



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2009/05375

На медицинское изделие

Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,

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

Производитель

"Сиенс 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-51674/66617 от 26.08.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1229

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070041

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2009/05375

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями:

Блок базовый Symbia T16:

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: базовое, для трехмерной постобработки, для редактирования объемов, для совмещения изображений, для обработки 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 КТ, манипулятор "мышь".
12. Монитор позиционирования пациента.
13. Опция удаленной диагностики.
14. Триггер ЭКГ (при необходимости).
15. Кабель ЭКГ с электродами (при необходимости).
16. Документация пользователя.
17. Деки, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - для педиатрических исследований (при необходимости);
 - скинтимаммографии (при необходимости);
 - планирование лучевой терапии (при необходимости).

Принадлежности:

1. Станция рабочая мультимодальная: компьютерный блок, цветной монитор, электронная мышь, программное обеспечение системное и прикладное.
2. Станция рабочая дополнительная: компьютерный блок, специальный цветной монитор, клавиатура, мышь, программное обеспечение системное и прикладное.
3. Фантом калибровочный.
4. Источники калибровочные.

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

Ю. Павлюков



0113884

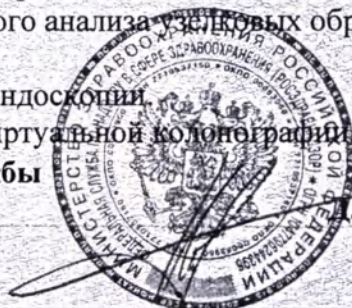
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2009/05375

Лист 2

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

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



Д.Ю. Павлюков

0113885

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2009/05375

Лист 3

38. Программное обеспечение для количественного определения КТ значений в легких.
39. Программное обеспечение для количественной оценки сосудистых структур.
40. Программное обеспечение для проведения кардиологических исследований.
41. Программное обеспечение для архивирования изображений на компакт-диски.
42. Программное обеспечение для функциональной оценки сердца.
43. Программное обеспечение для количественной оценки степени обызвествления коронарных артерий.
44. Программное обеспечение для работы с ПЭТ данными.
45. Программное обеспечение для поправки на ослабление по данным КТ.
46. Программное обеспечение для реконструкции ОФЭКТ/КТ изображений.
47. Программное обеспечение для совмещения изображений.
48. Программное обеспечение для разработки собственных приложений.
49. Программное обеспечение для контроля поступления контрастного вещества.
50. Программное обеспечение для обеспечения безопасности.
51. Программное обеспечение для объемной визуализации и анализа изображений.
52. Программное обеспечение для обработки данных МІ.
53. Программное обеспечение для перевода изображений с ECAT в формате DICOM.
54. Стол рабочий для оператора.
55. Стул для оператора с антистатическим покрытием.
56. Стекло рентгенозащитное (просвинцованное).
57. Электрощит распределительный.
58. Рубильник аварийного выключения.
59. Рубильник включения электропитания.
60. Материал монтажный (специальные крепления, фурнитура и т.д.).
61. Принадлежности для позиционирования пациента.
62. Система охлаждения/кондиционирования гентри.
63. Режимы программные, для реконструкции высококонтрастных ОФЭКТ изображений костей с разрешением КТ (не более 10 шт.).
64. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
65. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2009/05375

Лист 4

66. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с Tc99m с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
67. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с I123 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
68. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с In111 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
69. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с Lu177 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
70. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с I131 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).
71. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием цилиндрического фантома с активностью, измеренной в дозкалибраторе, для калибровки системы (не более 10 шт.).
72. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений: для Lu177 и I131 при высоких скоростях счета.
73. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная:
- блок системный;
 - клавиатура;
 - мышь компьютерная.
74. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.).
75. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.).
76. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.).
77. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 50 шт.).
78. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические (не более 60 шт.).
79. Клавиатуры (не более 50 шт.).
80. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью (не более 10 шт.).
81. Режимы программные для сокращения времени сбора планарных снимков в два раза.

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

Д.Ю. Павлюков

0113887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2009/05375

Лист 5

без потери качества изображения (не более 10 шт.).

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

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

84. Режимы программные для создания пользователем протоколов сбора, реконструкции и обработки данных (не более 10 шт.).

85. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных (не более 10 шт.).

86. Режимы программные для реконструкции изображений КТ с использованием трехмерного итерационного алгоритма (не более 10 шт.).

87. Режимы программные для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника (не более 10 шт.).

88. Режимы программные для автоматизации процесса планирования КТ сканирования по топограмме (не более 10 шт.).

89. 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.

90. Режимы программные для формирования отчета по лучевой нагрузки на пациента (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113888