



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04266

На медицинское изделие

Мультidetекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии - SYMBIA E 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**

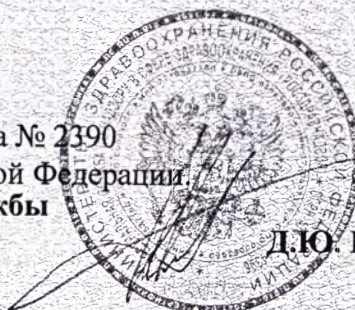
Номер регистрационного досье № РД-54946/10964 от 06.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2390
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04266

Лист 1

На медицинское изделие

Мультidetекторная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии - SYMBIA E с принадлежностями:

Блок базовый Symbia E Single (вариант исполнения 1):

1. Гентри ОФЭКТ.
2. Детектор высокоразрешающий 3/8, 5/8 дюйма.
3. Коллиматор низких энергий многоцелевой, не более 2 шт.
4. Стол пациента.
5. Рабочая станция сбора данных: системное и прикладное программное обеспечение, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений.
6. Монитор специальный цветной, не более 2 шт.
7. Клавиатура, мышь.
8. Монитор позиционирования пациента.
9. Опция удаленной диагностики.
10. Триггер ЭКГ (при необходимости).
11. Кабель ЭКГ (при необходимости).
12. Триггер ЭКГ с самописцем (при необходимости).
13. Дека стола педиатрическая (при необходимости).
14. Дека стола маммографическая (при необходимости).
15. Инструкция пользователя.

Блок базовый Symbia E Dual (вариант исполнения 2):

1. Гентри ОФЭКТ.
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. Рабочая станция сбора данных: системное и прикладное программное обеспечение, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений.
6. Монитор специальный цветной, не более 2 шт.
7. Клавиатура, мышь.
8. Монитор позиционирования пациента.
9. Опция удаленной диагностики.
10. Триггер ЭКГ (при необходимости).
11. Кабель ЭКГ (при необходимости).
12. Триггер ЭКГ с самописцем (при необходимости).
13. Дека стола педиатрическая (при необходимости).
14. Дека стола маммографическая (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0117989

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04266

Лист 2

15. Инструкция пользователя.

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. Ручной пульт управления
5. Источники калибровочные для проведения калибровки аппарата.
6. Источник бесперебойного питания.
7. Монитор специальный цветной
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. Тележка коллиматорная, не более 10 шт.
18. Опция удалённого контроля за сканером.
19. Информационно-обучающая система e.media.
20. ПО для просмотра и количественной оценки перфузии миокарда.
21. Программное приложение для обработки исследований в онкологии.
22. Алгоритм реконструкции трехмерный.
23. Программное приложение для совмещения изображений.
24. Программное приложение для проведения неврологических исследований.
25. Программное приложение для количественной оценки сосудистых структур.
26. Программный пакет для проведения кардиологических исследований.
27. Программное приложение для архивирования изображений на компакт-диски.
28. Программное приложение для функциональной оценки сердца.
29. Программное приложение для работы с ПЭТ данными.
30. Программное приложение для поправки на ослабление по данным КТ.
31. Программное приложение для реконструкции ОФЭКТ изображений.
32. Программа просмотра данных исследований.

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

Д.Ю. Павлюков

0117990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04266

Лист 3

33. Программное приложение для разработки собственных приложений.
34. ПО для обеспечения безопасности.
35. ПО для объемной визуализации и анализа изображений.
36. Программный пакет для обработки данных изображений органов.
37. ПО для перевода изображений с ECAT в формате DICOM.
38. Стол рабочий для оператора.
39. Стул для оператора с антистатическим покрытием.
40. Диагностическое окно.
41. Электропит распределительный.
42. Рубильник аварийного выключения.
43. Рубильник включения электропитания.
44. Фантом 4-х квадрантный.
45. Фантом прямоугольный эмиссионный.
46. Фантом DELUXE.
47. Материал монтажный (специальные крепления, фурнитура и т.д.).
48. Подголовники для ОФЭКТ, не более 10 шт.
49. Подлокотники для ОФЭКТ, не более 10 шт.
50. Подлокотники для использования при сканировании всего тела, не более 20 шт.
51. Наборы ремней для фиксации пациента, не более 10 шт.:
 - ремень для туловища фиксирующий, широкий;
 - ремни для туловища фиксирующие, узкие 2 шт.;
 - ремень фиксирующий, для подбородка, широкий;
 - ремень фиксирующий, для подбородка, узкий;
 - ремни фиксирующие, для поддержки лба, 3 шт.
52. Полотна для фиксации туловища (левая сторона), не более 10 шт.
53. Полотна для фиксации туловища (правая сторона), не более 10 шт.
54. Приспособления для позиционирования пациента.
55. Системное и прикладное программное обеспечение: базовое, для трехмерной постобработки, для редактирования объемов, для совмещения изображений, для обработки исследований
56. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная:
 - блок системный;
 - клавиатура;
 - мышь компьютерная.
57. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0117991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/04266

Лист 4

58. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.).
59. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.).
60. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 50 шт.).
61. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические (не более 60 шт.).
62. Клавиатуры (не более 50 шт.).
63. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проницаемостью (не более 10 шт.).
64. Режимы программные для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения (не более 10 шт.).
65. Режимы программные для оптимизации работы (не более 10 шт.).
66. Режимы программные для создания пользователем протоколов сбора, реконструкции и обработки данных (не более 10 шт.).
67. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117992