



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT), Siemensstr. 1,
91301 Forchheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-54934/16624 от 06.03.2023

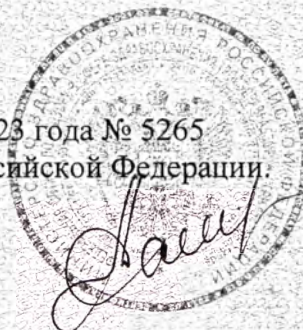
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5265
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071588

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Система компьютерной томографии SOMATOM X.cite, в составе:

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- генератор;
- блок подключения к линии питания;
- панель управления.

2. Система реконструкции изображений, в вариантах исполнения:

- система реконструкции изображений стандартная;
- система реконструкции изображений высокопроизводительная.

3. Система управления созданием изображений, в вариантах исполнения:

- система управления созданием изображений стандартная;
- система управления созданием изображений высокопроизводительная.

4. Блок управления.

5. Консоль управления КТ, в составе:

- мониторы цветные - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь.

6. Стол пациента, варианты исполнения:

- стол пациента на 307 кг;
- стол пациента универсальный;
- стол пациента на 227 кг.

7. Базовое программное обеспечение.

8. Система охлаждения воздушная (при необходимости), в составе:

- внутренний блок.

9. Система охлаждения водная (при необходимости), в составе:

- наружный блок;
- внутренний блок;
- водонагреватель;
- водопровод (10-30 метров);
- кабель (10-25 метров).

10. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования
(при необходимости), в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122880

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 2

- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;
- ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений;
- модуль физиологических измерений;
- кабель ЭКГ.

11. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости), в составе:

- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;
- модуль физиологических измерений;
- кабель ЭКГ.

12. Кабель ЭКГ (при необходимости).

13. Документация пользователя на русском языке.

II. Система компьютерной томографии SOMATOM X.ceed, в составе:

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- генератор;
- блок подключения к линии питания;
- панель управления.

2. Система реконструкции изображений, в вариантах исполнения:

- система реконструкции изображений стандартная;
- система реконструкции изображений высокопроизводительная.

3. Система управления созданием изображений, в вариантах исполнения:

- система управления созданием изображений стандартная;
- система управления созданием изображений высокопроизводительная.

4. Блок управления.

5. Консоль управления КТ, в составе:

- мониторы цветные - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь.

6. Стол пациента, варианты исполнения:

- стол пациента на 307 кг;
- стол пациента универсальный;
- стол пациента на 227 кг.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 3

7. Базовое программное обеспечение.
 8. Система охлаждения воздушная (при необходимости), в составе:
 - внутренний блок.
 9. Система охлаждения водная (при необходимости), в составе:
 - наружный блок;
 - внутренний блок;
 - водонагреватель;
 - водопровод (10-30 метров);
 - кабель (10-25 метров).
 10. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости), в составе:
 - ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;
 - ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений;
 - модуль физиологических измерений;
 - кабель ЭКГ.
 11. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости), в составе:
 - ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;
 - модуль физиологических измерений;
 - кабель ЭКГ.
 12. Кабель ЭКГ (при необходимости).
 13. Документация пользователя на русском языке.
- Принадлежности:
1. Трансформатор для системы охлаждения.
 2. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 307 кг (без лотка для принадлежностей).
 3. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 227 кг и стола пациента на 307 кг (с лотком для принадлежностей).
 4. Лоток для принадлежностей.
 5. Бокс для хранения на боковой поверхности стола.
 6. Держатель рулона бумаги.
 7. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения:
 - стандартные;
 - удлиненные.
 8. Держатель для сосуда инфузионной системы.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122882

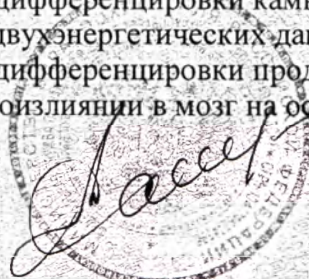
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 4

9. Переключатель педальный для управления столом пациента.
10. Дополнительная секция деки стола пациента - не более 10 шт., в вариантах исполнения:
 - дополнительная секция деки стола для стола пациента на 307 кг;
 - дополнительная секция деки стола для стола пациента на 227 кг.
11. Наклоняемый держатель головы.
12. Держатель головы, стандартный для стола пациента на 307 кг и для стола пациента на 227 кг.
13. Держатель головы для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
14. Подголовник.
15. Дополнительные мониторы - не более 20 шт.
16. Дополнительные кабели для удаленного размещения оборудования.
17. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:
 - для подключения одного монитора;
 - для подключения двух мониторов.
18. Аварийный выключатель системы охлаждения.
19. Дополнительные шланги подключения системы водяного охлаждения.
20. Дополнительный сетевой коммуникатор.
21. Источник бесперебойного питания.
22. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
23. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
24. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения.
25. Ключ лицензионный для активации опции для экстренной диагностики при травме.
26. Ключ лицензионный для активации протоколов сбора данных и постобработки изображений двухэнергетического сканирования.
27. Ключ лицензионный для активации режимов двухэнергетического сбора данных.
28. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации - не более 5 шт.
29. Ключ лицензионный для активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных.
30. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных.
31. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных.
32. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки продолжающегося кровотечения на фоне "старой" крови при кровоизлиянии в мозг на основе двухэнергетических данных.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122883

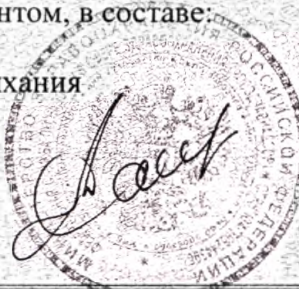
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 5

33. Ключ лицензионный для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных.
34. Ключ лицензионный для активации опции оценки и визуализации изменений костного мозга на основе двухэнергетических данных.
35. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных.
36. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких - не более 5 шт.
37. Пакет для комплексной диагностики в неврологии, в составе:
- ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.
 - наклоняемый держатель головы.
38. Ключ лицензионный для активации опции протяженных динамических исследований.
39. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей - не более 5 шт.
40. Комплект для проведения КТ денситометрии, в составе:
- ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии;
 - контрольный фантом;
 - матрас.
41. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования.
42. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора.
43. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:
- беспроводной пульт дистанционного управления сканером;
 - планшет.
44. Панель удаленного доступа беспроводная - не более 10 шт.
45. 3D-камера для позиционирования пациента.
46. Опциональный задний кожух гентри с дополнительными панелями управления и магнитами планшета для гентри.
47. Дополнительный планшет для задней стороны гентри - не более 2 шт.
48. Док-станция.
49. Комплект средств для наблюдения за пациентом, в составе:
- камера наблюдения за пациентом;
 - визуальный обратный отсчет для задержки дыхания (элемент "наглядные указания пациенту").

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 6

50. Комплект средств для наблюдения за пациентом, в составе:
- камера наблюдения за пациентом;
 - визуальный обратный отсчет для задержки дыхания (элемент "наглядные указания пациенту");
 - подсветка кольца гентри.
51. Подсветка туннеля гентри.
52. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:
- ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 2D;
 - боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные.
53. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:
- ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 3D;
 - боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные.
54. Система лазерного указания myNeedle Laser.
55. Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях.
56. Программно-аппаратный пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:
- myNeedle Guide 3D - Ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 3D;
 - система лазерного указания myNeedle Laser;
 - i-Fluoro- Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях;
 - i-Joystick;
 - педальный переключатель рентгеновского излучения;
 - боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные;
 - док-станция планшета для стола пациента.
57. i-Joystick.
58. Док-станция планшета для стола пациента.
59. Педальный переключатель рентгеновского излучения.
60. Потолочная система для установки монитора - не более 5 шт., в вариантах исполнения:
- профессиональная потолочная система с одним монитором;
 - профессиональная потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения;
 - потолочная система с одним монитором;
 - потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения;
 - потолочная система с двумя мониторами;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122885

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 7

- потолочная система с двумя мониторами и кронштейном системы излучения.
- 61. Дополнительный кожух для потолочной системы установки монитора.
- 62. Держатель планшета и держатель пульта дистанционного управления сканером.
- 63. Передвижная стойка для мониторов, варианты исполнения:
 - стойка для одного монитора;
 - стойка для двух мониторов.
- 64. Ключ лицензионный для активации опции виртуального моделирования лучевой терапии на основе данных КТ.
- 65. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ.
- 66. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.
- 67. Ключ лицензионный для активации интеллектуального алгоритма синхронизации по дыханию.
- 68. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 69. Адаптер для монтажа Varian VCD.
- 70. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 71. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 72. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии.
- 73. Ключ лицензионный для активации опции автоматического оконтуривания в процессе реконструкции.
- 74. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета автоматического оконтуривания.
- 75. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета для планирования лучевой терапии.
- 76. Ключ лицензионный для активации опции специализированной регистрации пациентов при планировании лучевой терапии.
- 77. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии:
 - 307 kg Multi-index RTP Overlay.
- 78. Средства для установки системы в сейсмоопасных районах.
- 79. Дополнительная эксплуатационная документация.
- 80. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями, в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0122886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 8

- установочный хомут;
- фиксирующие ремни - 2 шт.
- 81. Маты для средств транспортировки CARE TransX - не более 10 шт.
- 82. Подголовники для средств транспортировки CARE TransX - не более 10 шт.
- 83. Встроенный рычаг инжектора.
- 84. Столы оператора рабочие - не более 10 шт.
- 85. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой - не более 20 шт.
- 86. Тележка для аксессуаров - не более 5 шт.
- 87. Консоль myExam Satellite, в составе:
 - компьютер;
 - монитор - не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению.
- 88. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме.
- 89. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования.
- 90. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах - не более 5 шт.
- 91. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга - не более 5 шт.
- 92. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ-денситометрии - не более 5 шт.
- 93. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии - не более 5 шт.
- 94. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных - не более 1000 шт.
- 95. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений - не более 1000 шт.
- 96. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений - не более 1000 шт.
- 97. Люлька для младенцев - не более 10 шт., в составе:
 - опора для тела;
 - матрас с клапанами;
 - держатель головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20799

Лист 9

- ленты-липучки для фиксации головы и тела - 4 шт.;
- подушки - 2 шт.
- 98. Матрас для плоской деки стола.
- 99. Матрас с плоской поверхностью.
- 100. Комплект подушек, в составе:
 - подушки для головы, клиновидные - 2 шт.;
 - пара прокладок толстых;
 - пара прокладок тонких;
 - плоская подушка.
- 101. Комплект ремней, в составе:
 - ремень поддержки лба;
 - ремни поддержки подбородка;
 - ремни для поддержки тела (100 мм);
 - ремни для поддержки тела (200 мм).
- 102. Передвижные ремни для стола пациента на 307 кг.
- 103. Опора для головы и рук с ремнями и подушкой, в составе:
 - ремни - 2 шт.;
 - опора;
 - подушка.
- 104. Опора для колена.
- 105. Щит распределительный.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122888