



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями,
варианты исполнения: SOMATOM go.All, SOMATOM go.Top**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Хелскэ ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сиенс Хелскэ 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-56546/48233 от 20.06.2023

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 29 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8305

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 1

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями,
варианты исполнения: SOMATOM go.All, SOMATOM go.Top:**

1. Система компьютерной томографии SOMATOM go.All – Базовый состав (вариант 1).

1. Гентри в составе:

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

2. Блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:

- блок реконструкции изображений стандартный;
- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

3. Консоль оператора в составе:

- мониторы цветные (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

4. Базовое программное обеспечение.

5. Манипулятор сканирования.

6. Стол пациента, варианты исполнения:

- со стандартным диапазоном сканирования;
- для планирования лучевой терапии;
- с увеличенным диапазоном сканирования.

7. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Сателлитная консоль (не более 10 шт.) в составе:

- монитор цветной (не более 5 шт.);
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели (не более 10 шт.);

- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.

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

Д.Ю. Павлюков

0131722

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 2

2. Консоль myExam Satellite в составе:
- компьютер;
 - монитор (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению.
3. Панель удаленного доступа беспроводная (не более 10 шт.).
4. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:
- беспроводной пульт дистанционного управления сканером;
 - планшет.
5. Мат для позиционирования (не более 10 шт.).
6. Мат для позиционирования с плоской поверхностью (не более 10 шт.).
7. Держатель для головы (не более 10 шт.).
8. Комплект ремней для фиксации (не более 10 шт.).
9. Комплект вкладышей для головы (не более 10 шт.):
- подушки для головы, клиновидные (2 шт.);
 - пара прокладок толстых;
 - пара прокладок тонких;
 - плоская подушка.
10. Подголовник (не более 10 шт.).
11. Тележка для аксессуаров (не более 5 шт.).
12. Матрас для младенцев (не более 10 шт.) в составе:
- опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
 - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
 - подушки (2 шт.).
13. Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).
14. Набор средств для проведения КТ денситометрии в составе:
- матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - вставка.
15. Опоры для рук, 2 шт.
16. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 3

- основание;
- транспортировочные ремни (2 шт.);
- установочная петля;
- фиксирующие ремни (2 шт.).
- 17. Мат для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
- 18. Подголовник для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
- 19. Опора под колени.
- 20. Держатель для инжектора.
- 21. Ящик для хранения на встроенном рычаге инжектора.
- 22. Фантом (не более 10 шт.).
- 23. Держатель рулона бумаги.
- 24. Опора для головы/предплечья.
- 25. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
- 26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
- 27. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 100 шт.).
- 28. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).
- 29. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
- 30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.).
- 31. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
- 32. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
- 33. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции ADMIRE.
- 34. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения.
- 35. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).
- 36. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии (не более 5 шт.).
- 37. Комплект для проведения КТ денситометрии, в составе:
 - ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации

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

Д.Ю. Павлюков

0131724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 4

костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии;

- контрольный фантом;

- матрас.

38. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии (не более 5 шт.).

39. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга (не более 5 шт.).

40. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов (не более 5 шт.).

41. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).

42. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах (не более 5 шт.).

43. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).

44. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).

45. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).

46. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).

47. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.).

48. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.

49. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.

50. Ключ лицензионный для активации для экстренной диагностики при травме.

51. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме.

52. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.

53. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.

54. Беспроводной блок управления.

55. Держатель блока управления (не более 5 шт.).

56. Держатель панели удаленного доступа беспроводной (не более 5 шт.).

57. Держатель на передней панели гентри.

58. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.

59. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).

60. Щит распределительный.

61. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.).

62. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0131725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 5

63. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.), варианты исполнения:
- передвижная стойка для одного монитора;
 - передвижная стойка для двух мониторов.
64. Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).
65. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 20 шт.).
66. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
- рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
67. Модуль для интервенционного вмешательства (не более 10 шт.).
68. Набор для подключения внешних устройств:
- кабели (не более 100 шт.);
 - распределитель сигналов.
69. 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.
70. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:
- для подключения одного монитора;
 - для подключения двух мониторов.
71. 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.
72. 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.
73. Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях
74. 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;
 - i-Fluoro - ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях;
 - i-Joystick;

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

Д.Ю. Павлюков

0131726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 6

- педальный переключатель рентгеновского излучения;
- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные;
- док-станция планшета для стола пациента.
- 75. Дополнительный кожух для потолочного крепления.
- 76. i-Joystick
- 77. Комплект аппаратных средств для проведения интервенций под контролем КТ в составе:
 - планшет для интервенций;
 - док-станция планшета для стола пациента.
- 78. Док-станция планшета для стола пациента.
- 79. Ключ лицензионный для активации опции виртуального моделирования лучевой терапии на основе данных КТ.
- 80. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ.
- 81. Набор для вывода физиологических параметров в составе:
 - встроенный модуль физиологических измерений;
 - ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
- 82. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
- 83. Переключатель педальный для управления столом пациента.
- 84. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
- 85. Набор инсталляционный для позиционирования гентри в составе:
 - направляющие (не более 10 шт.).
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
- 86. Ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.
- 87. Ключ лицензионный для активации опции расширенной комплексной диагностики в кардиологии.
- 88. Ключ лицензионный для активации доступа к пакету расширенной диагностики.
- 89. Док-станция.
- 90. Ключ лицензионный для активации опции синхронизации по дыханию.
- 91. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.
- 92. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 93. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 94. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 95. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0131727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 7

- стандартные;
- удлиненные.

96. Бокс для хранения на боковой поверхности стола.
97. 3D-камера для позиционирования пациента.
98. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).
99. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно сканирование.
100. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно исследование.
101. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования.
102. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации (не более 5 шт.).
103. Ключ лицензионный для активации опции спектральной визуализации (не более 5 шт.).
104. Ключ лицензионный для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных.
105. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции спектральных данных.
106. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных.
107. Ключ лицензионный для активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных.
108. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных.
109. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки продолжающегося кровотечения на фоне «старой» крови при кровоизлиянии в мозг на основе двухэнергетических данных.
110. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных.
111. Ключ лицензионный для активации опции оценки и визуализации изменений костного мозга на основе двухэнергетических данных.
112. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии.
113. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования.
114. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола

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

Д.Ю. Павлюков

0131728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 8

для динамических исследований головного мозга.

115. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора.

116. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований тела.

117. Ключ лицензионный для активации алгоритма выявления ранних признаков нарушения мозгового кровообращения на основании автоматического расчета плотности паренхимы на бесконтрастных сериях изображений головного мозга.

118. Ключ лицензионный для активации опции кардиологической оценки (не более 5 шт.).

119. Ключ лицензионный для активации опции повышения скорости вращения трубки

120. Блок компьютерный повышенной производительности

121. Устройство коррекции коэффициента мощности

II. Система компьютерной томографии SOMATOM go.All – Базовый состав (вариант 2).

1. Гентри в составе:

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

2. Блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:

- блок реконструкции изображений стандартный;
- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

3. Консоль оператора в составе:

- мониторы цветные (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

4. Базовое программное обеспечение.

5. Манипулятор сканирования.

6. Документация пользователя на русском языке

Принадлежности:

1. Сателлитная консоль (не более 10 шт.) в составе:

- монитор цветной (не более 5 шт.);
- системный блок;
- клавиатура;

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



Д.Ю. Павлюков

0131729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 9

- мышь;
- кабели (не более 10 шт.);
- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.
- 2. Консоль myExam Satellite в составе:
 - компьютер;
 - монитор (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению.
- 3. Панель удаленного доступа беспроводная (не более 10 шт.).
- 4. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:
 - беспроводной пульт дистанционного управления сканером;
 - планшет.
- 5. Мат для позиционирования (не более 10 шт.).
- 6. Мат для позиционирования с плоской поверхностью (не более 10 шт.).
- 7. Держатель для головы (не более 10 шт.).
- 8. Комплект ремней для фиксации (не более 10 шт.).
- 9. Комплект вкладышей для головы (не более 10 шт.):
 - подушки для головы, клиновидные (2 шт.);
 - пара прокладок толстых;
 - пара прокладок тонких;
 - плоская подушка.
- 10. Подголовник (не более 10 шт.).
- 11. Тележка для аксессуаров (не более 5 шт.).
- 12. Матрас для младенцев (не более 10 шт.) в составе:
 - опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
 - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
 - подушки (2 шт.).
- 13. Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).
- 14. Набор средств для проведения КТ денситометрии в составе:
 - матрас;
 - фантом;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 10

- гелевая подушка;
- вставка.
- 15. Опоры для рук, 2 шт.
- 16. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни (2 шт.);
 - установочная петля;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
- 17. Мат для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
- 18. Подголовник для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
- 19. Опора под колени.
- 20. Держатель для инъектора.
- 21. Ящик для хранения на встроенном рычаге инъектора.
- 22. Фантом (не более 10 шт.).
- 23. Держатель рулона бумаги.
- 24. Опора для головы/предплечья.
- 25. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
- 26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
- 27. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 100 шт.).
- 28. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).
- 29. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
- 30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.).
- 31. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
- 32. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
- 33. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции ADMIRE.
- 34. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения.
- 35. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).
- 36. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации

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

Д.Ю. Павлюков

0131731

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 11

костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии (не более 5 шт.).

37. 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.

38. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии (не более 5 шт.).

39. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга (не более 5 шт.).

40. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов (не более 5 шт.).

41. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).

42. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах (не более 5 шт.).

43. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).

44. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).

45. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).

46. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).

47. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.).

48. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.

49. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.

50. Ключ лицензионный для активации для экстренной диагностики при травме.

51. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме.

52. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.

53. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.

54. Беспроводной блок управления.

55. Держатель блока управления (не более 5 шт.).

56. Держатель панели удаленного доступа беспроводной (не более 5 шт.).

57. Держатель на передней панели гентри.

58. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 12

59. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
60. Щит распределительный.
61. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.).
62. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.).
63. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.), варианты исполнения:
- передвижная стойка для одного монитора;
 - передвижная стойка для двух мониторов.
64. Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).
65. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 20 шт.).
66. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
- рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
67. Модуль для интервенционного вмешательства (не более 10 шт.).
68. Набор для подключения внешних устройств:
- кабели (не более 100 шт.);
 - распределитель сигналов.
69. 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.
70. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:
- для подключения одного монитора;
 - для подключения двух мониторов.
71. 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.
72. 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.
73. Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях.
74. Программно-аппаратный пакет для проведения интервенций под контролем КТ в составе:
- myNeedle Guide 3D - ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 13

контролем КТ в 3D;

- 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.

75. Дополнительный кожух для потолочного крепления.

76. i-Joystick

77. Комплект аппаратных средств для проведения интервенций под контролем КТ в составе:

- планшет для интервенций;
- док-станция планшета для стола пациента.

78. Док-станция планшета для стола пациента.

79. Ключ лицензионный для активации опции виртуального моделирования лучевой терапии на основе данных КТ.

80. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ.

81. Набор для вывода физиологических параметров в составе:

- встроенный модуль физиологических измерений;
- ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).

82. Переключатель педальный для интервенционных процедур.

83. Переключатель педальный для управления столом пациента.

84. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).

85. Набор инсталляционный для позиционирования гентри в составе:

- направляющие (не более 10 шт.);
- монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).

86. Ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.

87. Ключ лицензионный для активации опции расширенной комплексной диагностики в кардиологии.

88. Ключ лицензионный для активации доступа к пакету расширенной диагностики.

89. Док-станция.

90. Ключ лицензионный для активации опции синхронизации по дыханию.

91. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.

92. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.

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

Д.Ю. Павлюков

0131734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 14

93. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
94. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
95. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения:
- стандартные;
- удлиненные.
96. Бокс для хранения на боковой поверхности стола.
97. 3D-камера для позиционирования пациента.
98. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).
99. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно сканирование.
100. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно исследование
101. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования.
102. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации (не более 5 шт.)
103. Ключ лицензионный для активации опции спектральной визуализации (не более 5 шт.).
104. Ключ лицензионный для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных.
105. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции спектральных данных.
106. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных.
107. Ключ лицензионный для активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных.
108. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных.
109. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки продолжающегося кровотечения на фоне «старой» крови при кровоизлиянии в мозг на основе двухэнергетических данных.
110. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных.
111. Ключ лицензионный для активации опции оценки и визуализации изменений костного мозга на основе двухэнергетических данных.
112. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии.

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

Д.Ю. Павлюков

0131735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 15

113. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования.
114. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований головного мозга.
115. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора.
116. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований тела.
117. Ключ лицензионный для активации алгоритма выявления ранних признаков нарушения мозгового кровообращения на основании автоматического расчета плотности паренхимы на бесконтрастных сериях изображений головного мозга.
118. Ключ лицензионный для активации опции кардиологической оценки (не более 5 шт.).
119. Ключ лицензионный для активации опции повышения скорости вращения трубки.
120. Блок компьютерный повышенной производительности.
121. Устройство коррекции коэффициента мощности.
- III. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Top – Базовый состав (вариант 1).
1. Гентри в составе:
- рентгеновская трубка;
 - коллиматор трубки;
 - детектор;
 - кожух гентри;
 - генератор;
 - блок подключения к линии питания;
 - проводной блок управления.
2. Блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:
- блок реконструкции изображений стандартный;
 - блок реконструкции изображений высокопроизводительный.
3. Консоль оператора в составе:
- мониторы цветные (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - кабель соединительный;
4. Базовое программное обеспечение.
5. Манипулятор сканирования.
6. Стол пациента, варианты исполнения:
- со стандартным диапазоном сканирования;
 - для планирования лучевой терапии;

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



Д.Ю. Павлюков

0131736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 16

- с увеличенным диапазоном сканирования.

7. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Сателлитная консоль (не более 10 шт.) в составе:

- монитор цветной (не более 5 шт.);

- системный блок;

- клавиатура;

- мышь;

- кабели (не более 10 шт.);

- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.

2. Консоль myExam Satellite в составе:

- компьютер;

- монитор (не более 2 шт.);

- клавиатура;

- мышь;

- ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению.

3. Панель удаленного доступа беспроводная (не более 10 шт.).

4. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:

- беспроводной пульт дистанционного управления сканером;

- планшет.

5. Мат для позиционирования (не более 10 шт.).

6. Мат для позиционирования с плоской поверхностью (не более 10 шт.).

7. Держатель для головы (не более 10 шт.).

8. Комплект ремней для фиксации (не более 10 шт.).

9. Комплект вкладышей для головы (не более 10 шт.):

- подушки для головы, клиновидные (2 шт.);

- пара прокладок толстых;

- пара прокладок тонких;

- плоская подушка.

10. Подголовник (не более 10 шт.).

11. Тележка для аксессуаров (не более 5 шт.).

12. Матрас для младенцев (не более 10 шт.) в составе:

- опора тела;

- мат;

- фиксатор для головы;

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



Д.Ю. Павлюков

0131737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 17

- ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
- ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
- подушки (2 шт.).
- 13. Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).
- 14. Набор средств для проведения КТ денситометрии в составе:
 - матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - вставка.
- 15. Опоры для рук, 2 шт.
- 16. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни (2 шт.);
 - установочная петля;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
- 17. Мат для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
- 18. Подголовник для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
- 19. Опора под колени.
- 20. Держатель для инжектора.
- 21. Ящик для хранения на встроенном рычаге инжектора.
- 22. Фантом (не более 10 шт.).
- 23. Держатель рулона бумаги.
- 24. Опора для головы/предплечья.
- 25. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
- 26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
- 27. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 100 шт.).
- 28. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).
- 29. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
- 30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.).
- 31. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.

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

Д.Ю. Павлюков

0131738

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 18

32. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
33. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции ADMIRE.
34. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения.
35. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).
36. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии (не более 5 шт.).
37. 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.
38. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии (не более 5 шт.).
39. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга (не более 5 шт.).
40. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов (не более 5 шт.).
41. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).
42. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах (не более 5 шт.).
43. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).
44. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).
45. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).
46. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).
47. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.).
48. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
49. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.
50. Ключ лицензионный для активации для экстренной диагностики при травме.
51. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 19

52. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.
53. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.
54. Беспроводной блок управления.
55. Держатель блока управления (не более 5 шт.).
56. Держатель панели удаленного доступа беспроводной (не более 5 шт.).
57. Держатель на передней панели гентри.
58. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.
59. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
60. Щит распределительный.
61. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.).
62. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.).
63. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.), варианты исполнения:
 - передвижная стойка для одного монитора;
 - передвижная стойка для двух мониторов.
64. Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).
65. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 20 шт.).
66. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
 - рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
67. Модуль для интервенционного вмешательства (не более 10 шт.).
68. Набор для подключения внешних устройств:
 - кабели (не более 100 шт.);
 - распределитель сигналов.
69. 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.
70. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:
 - для подключения одного монитора;
 - для подключения двух мониторов.
71. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:
 - ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 2D;

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

Д.Ю. Павлюков

0131740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 20

- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные.
- 72. 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.
- 73. Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях.
- 74. 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;
 - 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.
- 75. Дополнительный кожух для потолочного крепления.
- 76. i-Joystick.
- 77. Комплект аппаратных средств для проведения интервенций под контролем КТ в составе:
 - планшет для интервенций;
 - док-станция планшета для стола пациента.
- 78. Док-станция планшета для стола пациента.
- 79. Ключ лицензионный для активации опции виртуального моделирования лучевой терапии на основе данных КТ.
- 80. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ.
- 81. Набор для вывода физиологических параметров в составе:
 - встроенный модуль физиологических измерений;
 - ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
- 82. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
- 83. Переключатель педальный для управления столом пациента.
- 84. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
- 85. Набор инсталляционный для позиционирования гентри в составе:
 - направляющие (не более 10 шт.)
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
- 86. Ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.
- 87. Ключ лицензионный для активации опции расширенной комплексной диагностики в кардиологии.

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

Д.Ю. Павлюков

0131741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 21

- 88. Ключ лицензионный для активации доступа к пакету расширенной диагностики.
- 89. Док-станция.
- 90. Ключ лицензионный для активации опции синхронизации по дыханию.
- 91. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.
- 92. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 93. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 94. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 95. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения:
 - стандартные;
 - удлиненные.
- 96. Бокс для хранения на боковой поверхности стола.
- 97. 3D-камера для позиционирования пациента.
- 98. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).
- 99. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно сканирование.
- 100. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно исследование.
- 101. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования.
- 102. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации (не более 5 шт.).
- 103. Ключ лицензионный для активации опции спектральной визуализации (не более 5 шт.).
- 104. Ключ лицензионный для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных.
- 105. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции спектральных данных.
- 106. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных.
- 107. Ключ лицензионный для активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных.
- 108. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных.
- 109. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки продолжающегося кровотечения на фоне «старой» крови при кровоизлиянии в мозг на основе

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

Д.Ю. Павлюков

0131742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 22

двухэнергетических данных.

110. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных.

111. Ключ лицензионный для активации опции оценки и визуализации изменений костного мозга на основе двухэнергетических данных.

112. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии.

113. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования.

114. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований головного мозга.

115. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора.

116. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований тела.

117. Ключ лицензионный для активации алгоритма выявления ранних признаков нарушения мозгового кровообращения на основании автоматического расчета плотности паренхимы на бесконтрастных сериях изображений головного мозга.

118. Ключ лицензионный для активации опции кардиологической оценки (не более 5 шт.).

119. Ключ лицензионный для активации опции повышения скорости вращения трубки.

120. Блок компьютерный повышенной производительности.

121. Устройство коррекции коэффициента мощности.

IV. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Top – Базовый состав (вариант 2).

1. Гентри в составе:

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

2. Блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:

- блок реконструкции изображений стандартный;
- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

3. Консоль оператора в составе:

- мониторы цветные (не более 2 шт.);
- клавиатура;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131743

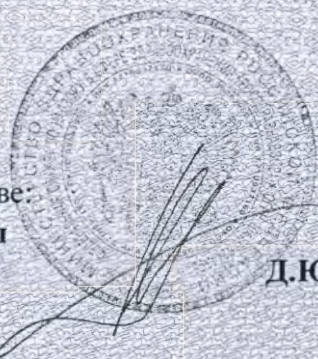
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 23

- мышь;
- кабель соединительный.
- 4. Базовое программное обеспечение.
- 5. Манипулятор сканирования
- 6. Документация пользователя на русском языке.
- Принадлежности:
- 1. Сателлитная консоль (не более 10 шт.) в составе:
 - монитор цветной (не более 5 шт.);
 - системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - кабели (не более 10 шт.);
 - ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.
- 2. Консоль myExam Satellite в составе:
 - компьютер;
 - монитор (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению.
- 3. Панель удаленного доступа беспроводная (не более 10 шт.).
- 4. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:
 - беспроводной пульт дистанционного управления сканером;
 - планшет.
- 5. Мат для позиционирования (не более 10 шт.).
- 6. Мат для позиционирования с плоской поверхностью (не более 10 шт.).
- 7. Держатель для головы (не более 10 шт.).
- 8. Комплект ремней для фиксации (не более 10 шт.).
- 9. Комплект вкладышей для головы (не более 10 шт.):
 - подушки для головы, клиновидные (2 шт.);
 - пара прокладок толстых;
 - пара прокладок тонких;
 - плоская подушка.
- 10. Подголовник (не более 10 шт.).
- 11. Тележка для аксессуаров (не более 5 шт.).
- 12. Матрас для младенцев (не более 10 шт.) в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0131744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 24

- опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
 - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
 - подушки (2 шт.).
 - 13. Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).
 - 14. Набор средств для проведения КТ денситометрии в составе:
 - матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - вставка.
 - 15. Опоры для рук, 2 шт.
 - 16. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни (2 шт.);
 - установочная петля;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
 - 17. Мат для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
 - 18. Подголовник для универсального средства для транспортировки (не более 10 шт.).
 - 19. Опора под колени.
 - 20. Держатель для инжектора.
 - 21. Ящик для хранения на встроенном рычаге инжектора.
 - 22. Фантом (не более 10 шт.).
 - 23. Держатель рулона бумаги.
 - 24. Опора для головы/предплечья.
 - 25. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
 - 26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
 - 27. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 100 шт.).
 - 28. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).
 - 29. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
 - 30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131745

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 25

представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.).

31. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.

32. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.

33. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции ADMIRE.

34. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения.

35. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).

36. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии (не более 5 шт.).

37. 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.

38. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии (не более 5 шт.).

39. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга (не более 5 шт.).

40. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов (не более 5 шт.).

41. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).

42. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах (не более 5 шт.).

43. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).

44. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).

45. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).

46. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).

47. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.).

48. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.

49. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.

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

Д.Ю. Павлюков

0131746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 26

50. Ключ лицензионный для активации для экстренной диагностики при травме.
51. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме.
52. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.
53. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.
54. Беспроводной блок управления.
55. Держатель блока управления (не более 5 шт.).
56. Держатель панели удаленного доступа беспроводной (не более 5 шт.).
57. Держатель на передней панели гентри.
58. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.
59. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
60. Щит распределительный.
61. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.).
62. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.).
63. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.), варианты исполнения:
- передвижная стойка для одного монитора;
- передвижная стойка для двух мониторов.
64. Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).
65. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 20 шт.).
66. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
- рычаги (не более 10 шт.);
- рамы (не более 100 шт.);
- кабели (не более 10 шт.).
67. Модуль для интервенционного вмешательства (не более 10 шт.).
68. Набор для подключения внешних устройств:
- кабели (не более 100 шт.);
- распределитель сигналов.
69. 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.
70. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:
- для подключения одного монитора;

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

Д.Ю. Павлюков

0131747

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 27

- для подключения двух мониторов.
- 71. 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.
- 72. 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.
- 73. Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях
- 74. 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;
 - 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.
- 75. Дополнительный кожух для потолочного крепления.
- 76. i-Joystick
- 77. Комплект аппаратных средств для проведения интервенций под контролем КТ в составе:
 - планшет для интервенций;
 - док-станция планшета для стола пациента.
- 78. Док-станция планшета для стола пациента.
- 79. Ключ лицензионный для активации опции виртуального моделирования лучевой терапии на основе данных КТ.
- 80. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ.
- 81. Набор для вывода физиологических параметров в составе:
 - встроенный модуль физиологических измерений
 - ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
- 82. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
- 83. Переключатель педальный для управления столом пациента.
- 84. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
- 85. Набор инсталляционный для позиционирования гентри в составе:
 - направляющие (не более 10 шт.)
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0131748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 28

- 86. Ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.
- 87. Ключ лицензионный для активации опции расширенной комплексной диагностики в кардиологии.
- 88. Ключ лицензионный для активации доступа к пакету расширенной диагностики.
- 89. Док-станция.
- 90. Ключ лицензионный для активации опции синхронизации по дыханию.
- 91. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.
- 92. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 93. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 94. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 95. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения:
 - стандартные;
 - удлиненные.
- 96. Бокс для хранения на боковой поверхности стола.
- 97. 3D-камера для позиционирования пациента.
- 98. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).
- 99. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно сканирование.
- 100. Ключ лицензионный для активации опции двухэнергетического сбора данных за одно исследование.
- 101. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования.
- 102. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации (не более 5 шт.).
- 103. Ключ лицензионный для активации опции спектральной визуализации (не более 5 шт.).
- 104. Ключ лицензионный для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных.
- 105. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции спектральных данных.
- 106. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных.
- 107. Ключ лицензионный для активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных.
- 108. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и

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

Д.Ю. Павлюков

0131749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2019/9017

Лист 29

мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных.

109. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки продолжающегося кровотечения на фоне «старой» крови при кровоизлиянии в мозг на основе двухэнергетических данных.

110. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных.

111. Ключ лицензионный для активации опции оценки и визуализации изменений костного мозга на основе двухэнергетических данных.

112. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии.

113. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования.

114. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований головного мозга.

115. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора.

116. Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований тела.

117. Ключ лицензионный для активации алгоритма выявления ранних признаков нарушения мозгового кровообращения на основании автоматического расчета плотности паренхимы на бесконтрастных сериях изображений головного мозга.

118. Ключ лицензионный для активации опции кардиологической оценки (не более 5 шт.).

119. Ключ лицензионный для активации опции повышения скорости вращения трубки.

120. Блок компьютерный повышенной производительности.

121. Устройство коррекции коэффициента мощности.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131750