



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями,
варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сименс Хелскэа 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-56547/48235 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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2023 года № 8078
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068432

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up:

I. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Now. Базовый состав (вариант 1):

1. Гентри в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- привод вращения;
- генератор;
- блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:
- блок реконструкции изображений стандартный, или
- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

2. Консоль оператора в составе:

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

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- стандартный;
- с изменяемой высотой;
- для планирования лучевой терапии.

6. Документация пользователя на русском языке.

II. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Now. Базовый состав (вариант 2):

1. Гентри в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- привод вращения;
- генератор;
- блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:
- блок реконструкции изображений стандартный, или

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

Д.Ю. Павлюков

0131754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 2

- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

2. Консоль оператора в составе:

- мониторы цветные (не более 2 шт.);

- клавиатура;

- мышь;

- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Документация пользователя на русском языке.

III. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Up. Базовый состав (вариант 1):

1. Гентри в составе:

- рентгеновская трубка;

- коллиматор трубки;

- детектор;

- кожух гентри;

- привод вращения;

- генератор;

- блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:

- блок реконструкции изображений стандартный, или

- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

2. Консоль оператора в составе:

- мониторы цветные (не более 2 шт.);

- клавиатура;

- мышь;

- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- с изменяемой высотой;

- для планирования лучевой терапии;

- с увеличенным диапазоном сканирования.

6. Документация пользователя на русском языке.

IV. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Up. Базовый состав (вариант 2):

1. Гентри в составе:

- рентгеновская трубка;

- коллиматор трубки;

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

Д.Ю. Павлюков

0131755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 3

- детектор;
 - кожух гентри;
 - привод вращения;
 - генератор;
 - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:
 - блок реконструкции изображений стандартный, или
 - блок реконструкции изображений высокопроизводительный.
2. Консоль оператора в составе:
- мониторы цветные (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - кабель соединительный.
3. Базовое программное обеспечение.
4. Манипулятор сканирования.
5. Документация пользователя на русском языке.
- V. 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. Панели удаленного доступа беспроводные (не более 10 шт.).
3. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:
- беспроводной пульт дистанционного управления сканером;
 - планшет.
4. Маты для позиционирования (не более 10 шт.).
5. Маты для позиционирования с плоской поверхностью (не более 10 шт.).
6. Держатели для головы (не более 10 шт.).
7. Комплекты ремней для фиксации (не более 10 шт.).
8. Набор аксессуаров для стола пациента, в составе:
- боковые рельсы стола (пара), вариант исполнения: - стандартные;
 - ящик для хранения на боковой поверхности стола;
 - держатель для сосуда инфузионной системы.

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

Д.Ю. Павлюков

0131756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 4

9. Комплекты вкладышей для головы (не более 10 шт.):
- подушки для головы, клиновидные (4 шт.);
 - пара прокладок толстых;
 - плоская подушка.
10. Подголовники (не более 10 шт.).
11. Тележки для аксессуаров (не более 5 шт.).
12. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.).
13. Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).
14. Маты для дополнительной секции деки стола пациента (не более 10 шт.).
15. Набор средств для проведения КТ денситометрии в составе:
- матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - мат.
16. 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.
17. Опоры для рук (2 шт.).
18. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
- транспортировочные ремни (не более 2 шт.);
 - передвижная стойка;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
19. Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
20. Подголовники для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
21. Опора под колени.
22. Держатель для инфузионной ёмкости.
23. Держатель для инжектора.
24. Ящик для хранения на встроенном рычаге инжектора.
25. Фантомы (не более 10 шт.).
26. Держатель рулона бумаги.
27. Опора для головы/предплечья.
28. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).
29. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 5

системных коммуникаций (не более 100 шт.).

30. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).

31. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).

32. Ключи лицензионные для активации опции экстренной диагностики при травме.

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

34. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.).

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

36. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.

37. Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).

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

39. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии.

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

41. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов.

42. Ключи лицензионные для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).

43. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах.

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

45. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).

46. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).

47. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).

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

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

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

51. Ключи лицензионные для активации опции автоматического удаления стола.

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

Д.Ю. Павлюков

0131758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 6

52. Ключи лицензионные для активации опции автоматического удаления костей.
53. Ключи лицензионные для активации опции двухэнергетического сканирования (не более 5 шт.).
54. Ключи лицензионные для активации опции анализа данных полученных при двухэнергетическом сканировании (не более 5 шт.).
55. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга (не более 5 шт.).
56. Беспроводной блок управления.
57. Держатель блока управления (не более 5 шт.).
58. Держатель панели удаленного доступа беспроводной (не более 5 шт.).
59. Держатель на передней панели гентри.
60. Блок подключения к линии питания.
61. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
62. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.).
63. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.).
64. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.).
65. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.).
66. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 20 шт.).
67. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
- рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 1000 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
68. Модули для интервенционного вмешательства (не более 10 шт.).
69. Набор для подключения внешних устройств:
- кабели (не более 100 шт.);
 - распределитель сигналов.
70. Набор для вывода физиологических параметров в составе:
- встроенный ЭКГ модуль;
 - ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
71. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
72. Переключатель педальный для управления столом пациента.
73. Монтажный набор для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
74. 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

0131759

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 7

- 75. Док-станция.
- 76. Бокс для хранения на боковой поверхности стола.
- 77. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения:
 - стандартные;
 - удлиненные.
- 78. Ключ лицензионный для активации доступа к пакету расширенной диагностики.
- 79. 3D-камера для позиционирования пациента.
- 80. Ключ лицензионный для активации опции синхронизации по дыханию.
- 81. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию.
- 82. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 83. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 84. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию.
- 85. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных.
- 86. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных.
- 87. Ключ лицензионный для активации опции спектральной визуализации (не более 5 шт.).
- 88. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации (не более 5 шт.).
- 89. Ключ лицензионный для активации пакета для реконструкции и визуализации спектральных данных.
- 90. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора.
- 91. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования.
- 92. Ключ лицензионный для активации алгоритма выявления ранних признаков нарушения мозгового кровообращения на основании автоматического расчета плотности паренхимы на бесконтрастных сериях изображений головного мозга.
- 93. Ключ лицензионный для активации опции виртуального моделирования лучевой терапии на основе данных КТ.
- 94. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии.
- 95. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ.
- 96. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0131760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/8448

Лист 8

- ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 2D;
- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные.
- 97. 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.
- 98. Ключ лицензионный для активации режима флюороскопии при интервенциях
- 99. 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), вариант исполнения: - удлиненные;
 - док-станция планшета для стола пациента.
- 100. 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.
- 101. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:
 - для подключения одного монитора;
 - для подключения двух мониторов.
- 102. Дополнительный кожух для потолочного крепления.
- 103. i-Joystick
- 104. Педальный переключатель рентгеновского излучения
- 105. Комплект аппаратных средств для проведения интервенций под контролем КТ в составе:
 - планшет для интервенций;
 - док-станция планшета для стола пациента.
- 106. Щит распределительный
- 107. Док-станция планшета для стола пациента.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131761