



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

На медицинское изделие

Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia Intevo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington
Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA**

Производитель

**"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington
Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-56830/52179 от 05.07.2023

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2023 года № 8527
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0068499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia Intevo с принадлежностями,
варианты исполнения: Symbia Intevo Bold, Symbia Intevo 16, Symbia Intevo 6, Symbia Intevo 2, Symbia Intevo Excel

I. Блок базовый Symbia Intevo Bold:

1. Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детекторы ОФЭКТ (3/8 дюйма или 5/8 дюйма), 2 шт.;
- коллиматоры, 2 шт.;
- монитор для позиционирования пациента;
- пульт ручного управления;
- кнопки аварийной остановки, 2 шт.

2. Стол пациента.

3. Стол задний.

4. Встроенный держатель источников.

5. Держатель точечного источника для автоматической калибровки.

6. Держатель линейного источника для автоматической калибровки.

7. Контроллер ядерного исследования.

8. Консоль управления и оценки исследований в составе:

- блоки системные (система контроля изображения (ICS), система реконструкции изображений (IRS));
- мониторы, не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

9. Блок управления КТ-подсистемы.

10. Фантомы калибровочные для КТ-подсистемы, не более 3 шт.

11. Документация пользователя на русском языке.

II. Блок базовый Symbia Intevo 16:

1. Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;

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



Д.Ю. Павлюков

0131966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 2

- детекторы ОФЭКТ (3/8 дюйма или 5/8 дюйма), 2 шт.;
- коллиматоры, 2 шт.;
- монитор для позиционирования пациента;
- пульт ручного управления;
- кнопки аварийной остановки, 2 шт.
- 2. Стол пациента.
- 3. Стол задний.
- 4. Встроенный держатель источников.
- 5. Держатель точечного источника для автоматической калибровки.
- 6. Держатель линейного источника для автоматической калибровки.
- 7. Контроллер ядерного исследования.
- 8. Консоль управления и оценки исследований в составе:
 - блоки системные (система контроля изображения (ICS), система реконструкции изображений (IRS));
 - мониторы, не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
- 9. Блок управления КТ-подсистемы.
- 10. Фантомы калибровочные для КТ-подсистемы, не более 3 шт.
- 11. Документация пользователя на русском языке.
- III. Блок базовый Symbia Intevo 6:
 - 1. Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детекторы ОФЭКТ (3/8 дюйма или 5/8 дюйма), 2 шт.;
 - коллиматоры, 2 шт.;
 - монитор для позиционирования пациента;
 - пульт ручного управления;
 - кнопки аварийной остановки, 2 шт.
 - 2. Стол пациента.
 - 3. Стол задний.
 - 4. Встроенный держатель источников.
 - 5. Держатель точечного источника для автоматической калибровки.
 - 6. Держатель линейного источника для автоматической калибровки.

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



Д.Ю. Павлюков

0131967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 3

7. Контроллер ядерного исследования.
8. Консоль управления и оценки исследований в составе:
 - блоки системные (система контроля изображения (ICS), система реконструкции изображений (IRS));
 - мониторы, не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
9. Блок управления КТ-подсистемы.
10. Фантомы калибровочные для КТ-подсистемы, не более 3 шт.
11. Документация пользователя на русском языке.
- IV. Блок базовый Symbia Intevo 2:
 1. Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детекторы ОФЭКТ (3/8 дюйма или 5/8 дюйма), 2 шт.;
 - коллиматоры, 2 шт.;
 - монитор для позиционирования пациента;
 - пульт ручного управления;
 - кнопки аварийной остановки, 2 шт.
 2. Стол пациента.
 3. Стол задний.
 4. Встроенный держатель источников.
 5. Держатель точечного источника для автоматической калибровки.
 6. Держатель линейного источника для автоматической калибровки.
 7. Контроллер ядерного исследования.
 8. Консоль управления и оценки исследований в составе:
 - блоки системные (система контроля изображения (ICS), система реконструкции изображений (IRS));
 - мониторы, не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 9. Блок управления КТ-подсистемы.
 10. Фантомы калибровочные для КТ-подсистемы, не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0131968

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 4

11. Документация пользователя на русском языке.

V. Блок базовый Symbia Intevo Excel:

1. Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детекторы ОФЭКТ (3/8 дюйма или 5/8 дюйма), 2 шт.;
- коллиматоры, 2 шт.;
- монитор для позиционирования пациента;
- пульт ручного управления;
- кнопки аварийной остановки, 2 шт.

2. Стол пациента.

3. Стол задний.

4. Встроенный держатель источников.

5. Держатель точечного источника для автоматической калибровки.

6. Держатель линейного источника для автоматической калибровки.

7. Контроллер ядерного исследования.

8. Консоль управления и оценки исследований в составе:

- блоки системные (система контроля изображения (ICS), система реконструкции изображений (IRS));
- мониторы, не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

9. Блок управления КТ-подсистемы.

10. Фантомы калибровочные для КТ-подсистемы, не более 3 шт.

11. Документация пользователя на русском языке.

VI. Принадлежности:

1. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная:

- блок системный;
- клавиатура;
- мышь компьютерная.

2. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительная:

- блок системный;
- клавиатура;
- мышь компьютерная.

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



Д.Ю. Павлюков

0131969

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 5

3. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные, не более 5 шт.
4. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные, не более 25 шт.
5. Стойки для размещения консолей оператора, не более 5 шт.
6. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления, не более 50 шт.
7. Источники бесперебойного питания для ОФЭКТ гентри, не более 5 шт.
8. Режимы программные для подключения двух мониторов, не более 10 шт.
9. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические, не более 60 шт.
10. Клавиатуры, не более 50 шт.
11. Матрасы для стола пациента, не более 10 шт.
12. Подголовники для ОФЭКТ/КТ, не более 10 шт.
13. Наборы подушек для подголовника для ОФЭКТ/КТ, не более 10 шт.:
 - подушка клинообразная 15°;
 - пара тонких фиксирующих подушек;
 - подушка клинообразная 25°;
 - пара толстых фиксирующих подушек;
 - подушка плоская.
14. Подлокотники для ОФЭКТ, не более 10 шт.
15. Опоры для головы, плеч и рук для кардиологических исследований, не более 10 шт.
16. Подлокотники для использования при сканировании всего тела, не более 20 шт.
17. Наборы ремней для фиксации пациента, не более 10 шт.:
 - ремень для туловища фиксирующий, широкий;
 - ремни для туловища фиксирующие, узкие, 2 шт.;
 - ремень фиксирующий, для подбородка, широкий;
 - ремень фиксирующий, для подбородка, узкий;
 - ремни фиксирующие, для поддержки лба, 3 шт.
18. Полотна для фиксации туловища (левая сторона), не более 10 шт.
19. Полотна для фиксации туловища (правая сторона), не более 10 шт.
20. Регуляторы положения детекторов стандартные, не более 10 шт.
21. Регуляторы положения детекторов в каудальном направлении, не более 10 шт.
22. Коллиматоры низких энергий, многоцелевые, не более 10 шт.
23. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения, не более 10 шт.
24. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью, не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0131970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 6

25. Коллиматоры низких энергий сверхвысокого разрешения, не более 10 шт.
26. Коллиматоры средних энергий, не более 10 шт.
27. Коллиматоры высоких энергий, не более 10 шт.
28. Коллиматоры точечные («пинхол») с точечными насадками, 4 мм, не более 10 шт.
29. Насадки точечные, 6 мм, не более 10 шт.
30. Насадки точечные, 8 мм, не более 10 шт.
31. Коллиматоры веерного типа, не более 10 шт.
32. Коллиматоры кардиологические специализированные, не более 10 шт.
33. Система для сокращения времени сбора данных при исследовании миокарда:
 - коллиматоры, кардиологические специализированные, не более 2 шт.;
 - режим программный кардиоцентрический для позиционирования детекторов;
 - режим программный для реконструкции изображений.
34. Тележки коллиматорные, не более 20 шт.
35. Модуль для смены коллиматоров, встроенный, не более 10 шт.
36. Система для автоматической смены коллиматоров:
 - модуль для смены коллиматоров, встроенный;
 - режим программный для автоматической смены коллиматоров.
37. Система для автоматического контроля качества, не более 10 шт.:
 - модуль для смены коллиматоров, автоматический;
 - режим программный для автоматического контроля качества.
38. Режимы программные для автоматического контроля качества, не более 10 шт.
39. Режимы программные, для реконструкции высококонтрастных ОФЭКТ изображений костей с разрешением КТ, не более 10 шт.
40. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы, не более 10 шт.
41. Пакеты программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием для калибровки системы, не более 10 шт.:
 - эталонный твердотельный источник;
 - шприц с активностью, измеренной в дозкалибраторе;
 - цилиндрический фантом с активностью, измеренной в дозкалибраторе.
42. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с ^{99m}Tc с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы, не более 10 шт.
43. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с ^{123}I

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

Д.Ю. Павлюков

0131971

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 7

- с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы, не более 10 шт.
44. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с ^{111}In с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы, не более 10 шт.
45. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с ^{177}Lu с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы, не более 10 шт.
46. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с ^{131}I с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы, не более 10 шт.
47. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием цилиндрического фантома с активностью, измеренной в дозкалибраторе, для калибровки системы, не более 10 шт.
48. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений: для ^{177}Lu и ^{131}I при высоких скоростях счета, не более 10 шт.
49. Модули ЭКГ, встроенные, не более 10 шт.
50. Модули ЭКГ, подключаемые, не более 10 шт.
51. Материал монтажный для прокладки кабеля между гентри и столом пациента под полом.
52. Материал монтажный для прокладки кабеля между гентри и столом пациента по полу.
53. Пластины монтажные для смещения стола пациента на 45° .
54. Паллеты маммографические, не более 10 шт.
55. Паллеты педиатрические, не более 10 шт.
56. Паллеты для планирования лучевой терапии, не более 10 шт.
57. Пульт ручного управления, дополнительный, не более 10 шт.
58. Режимы программные для отображения параметров монитора позиционирования пациента на консоли управления и оценки исследований, не более 10 шт.
59. Режимы программные удаленного мониторинга статуса системы через интерактивный интерфейс, не более 10 шт.
60. Режимы программные для обеспечения информационной безопасности, не более 10 шт.
61. Режимы программные, информационно-обучающие, не более 10 шт.
62. DVD-проигрыватель встроенный.
63. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов на консоли

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 8

управления, не более 10 шт.

64. Режимы программные для проведения планарных и ОФЭКТ исследований, не более 10 шт.

65. Режимы программные для проведения КТ исследований, не более 10 шт.

66. Режимы программные для проведения ОФЭКТ/КТ исследований, не более 10 шт.

67. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ данных, не более 10 шт.

68. Режимы программные для оценки количества кальцинатов по КТ-изображениям, не более 10 шт.

69. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ данных и оценки количества кальцинатов по КТ-изображениям, не более 10 шт.

70. Режимы программные для увеличения разрешающей способности КТ сканера, не более 10 шт.

71. Режимы программные для сбора данных, синхронизированного с поступлением контрастного вещества, не более 10 шт.

72. Режимы программные для обработки изображений КТ, не более 10 шт.

73. Режимы программные для количественной динамической оценки КТ-данных головного мозга, не более 10 шт.

74. Режимы программные для количественного определения диагностических КТ-параметров легких, не более 10 шт.

75. Режимы программные для совмещения изображений КТ, ОФЭКТ или ПЭТ, не более 10 шт.

76. Режимы программные для виртуальной эндоскопии, не более 10 шт.

77. Режимы программные для реконструкции изображений КТ, не более 10 шт.

78. Режимы программные для реконструкции КТ изображений с использованием трехмерного итерационного алгоритма, не более 10 шт.

79. Режимы программные для реконструкции изображений КТ с коррекцией артефактов от металла, не более 10 шт.

80. Пакеты программные для реконструкции КТ изображений, не более 10 шт.:

- с использованием трехмерного итерационного алгоритма;

- с коррекцией артефактов от металла.

81. Режимы программные для реконструкции изображений КТ: получение 32-реконструируемых срезов, не более 10 шт.

82. Режимы программные для КТ-сканирования в режиме «Двух энергий» при использовании одной трубки, не более 10 шт.

83. Режимы программные для объединения КТ-изображений нескольких

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

Д.Ю. Павлюков

0131973

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года

№ РЗН 2018/7849

Лист 9

анатомических зон в одно, не более 10 шт.

84. Режимы программные для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника, не более 10 шт.

85. Режимы программные для автоматизации процесса планирования КТ сканирования по топограмме, не более 10 шт.

86. Режимы программные для автоматического выравнивания КТ-срезов, не более 10 шт.

87. Режимы программные для автоматической оптимизации параметров сканирования, не более 10 шт.

88. Пакеты программные для ускорения и автоматизации КТ исследований, не более 10 шт.:

- для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника;
- для автоматизации процесса планирования КТ сканирования по топограмме;
- для автоматической оптимизации параметров сканирования;
- автоматического выравнивания КТ-срезов.

89. Режимы программные для формирования отчета по лучевой нагрузке на пациента, не более 10 шт.

90. Режимы программные для удаленного доступа к консоли управления, не более 10 шт.

91. Режимы программные для использования консоли оператора в качестве сервера с возможностью подключения нескольких одновременных пользователей, не более 10 шт.

92. Режимы программные на подключение одного одновременного пользователя к консоли оператора, используемой в качестве сервера, не более 50 шт.

93. Режимы программные для обработки ПЭТ-, ОФЭКТ-, КТ-, МРТ- исследований: базовый функционал, не более 10 шт.

94. Режимы программные для обработки планарных и ОФЭКТ изображений, не более 10 шт.

95. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ-исследований, не более 20 шт.

96. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ- и КТ-исследований, не более 20 шт.

97. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и КТ-исследований, не более 20 шт.

98. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и ОФЭКТ- исследований, не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0131974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 10

99. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-, ОФЭКТ- и КТ исследований, не более 20 шт.
100. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных МР-исследований, не более 20 шт.
101. Режимы программные для получения фотореалистичных изображений, не более 20 шт.
102. Режимы программные для удаленного доступа к системе, не более 10 шт.
103. Режимы программные для обработки онкологических данных, не более 50 шт.
104. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.
105. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
106. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ/КТ данных, не более 10 шт.
107. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ/КТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
108. Режимы программные для обработки кардиологических данных, не более 50 шт.
109. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.
110. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
111. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ/КТ данных, не более 10 шт.
112. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ/КТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
113. Режимы программные для создания отчетов, не более 10 шт.
114. Режимы программные для создания отчетов для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
115. Режимы программные для совмещения коронарного дерева (КТ) и изображений перфузии миокарда, не более 10 шт.
116. Режимы программные для совмещения коронарного дерева (КТ) и изображений перфузии миокарда для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
117. Режимы программные для обработки кардиологических КТ данных, не более 10 шт.
118. Режимы программные для обработки кардиологических КТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0131975

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 11

119. Режимы программные для обработки неврологических данных, не более 50 шт.
120. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.
121. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
122. Режимы программные для расширенной обработки неврологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.
123. Режимы программные для расширенной обработки неврологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
124. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: визуальная и количественная оценка изображений полосатого тела в головном мозге с 123I-Ioflupane, не более 10 шт.
125. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: визуальная и количественная оценка изображений полосатого тела в головном мозге с 123I-Ioflupane, для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
126. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: определение эпилептических очагов в головном мозге, не более 10 шт.
127. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: определение эпилептических очагов в головном мозге, для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
128. Режимы программные для реконструкции и обработки кардиологических данных, не более 10 шт.
129. Режимы программные для реконструкции и обработки кардиологических данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
130. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов, не более 10 шт.
131. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
132. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений, не более 10 шт.
133. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
134. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений с коррекцией на поглощение по КТ, не более 10 шт.
135. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений с коррекцией на поглощение по КТ для одного одновременного пользователя,

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

Д.Ю. Павлюков

0131976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 12

не более 50 шт.

136. Режимы программные для совмещения объемных изображений КТ, ОФЭКТ или ПЭТ, не более 10 шт.

137. Режимы программные для просмотра изображений, записанных на диск, на ПК, не более 10 шт.

138. Режимы программные для просмотра изображений, записанных на диск, на ПК для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

139. Режимы программные для создания отчета о полученной пациентом дозе при КТ исследовании, не более 10 шт.

140. Режимы программные для запуска приложений, разработанных пользователями, не более 10 шт.

141. Режимы программные для разработки и запуска пользовательских приложений, не более 10 шт.

142. Режимы программные для разработки и запуска пользовательских приложений для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

143. Режимы программные для реконструкции ПЭТ изображений, не более 10 шт.

144. Режимы программные для обработки ПЭТ изображений, не более 10 шт.

145. Режимы программные для обработки онкологических ПЭТ данных, не более 10 шт.

146. Режимы программные для обработки онкологических ПЭТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

147. Режимы программные для обработки кардиологических ПЭТ данных, не более 10 шт.

148. Режимы программные для обработки кардиологических ПЭТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

149. Режимы программные для обработки неврологических ПЭТ данных, не более 10 шт.

150. Режимы программные для обработки неврологических ПЭТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

151. Режимы программные для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения, не более 10 шт.

152. Режимы программные для реконструкции ОФЭКТ и планарных данных, не более 10 шт.

153. Режимы программные для реконструкции онкологических ОФЭКТ и планарных данных, не более 10 шт.

154. Режимы программные для реконструкции кардиологических ОФЭКТ данных,

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

Д.Ю. Павлюков

0131977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2018/7849

Лист 13

не более 10 шт.

155. Режимы программные для коррекции на поглощение ОФЭКТ изображений, не более 10 шт.

156. Режимы программные для визуализации и объемного анализа в онкологии, не более 10 шт.

157. Режимы программные для совмещения изображений ядерной медицины с данными КТ или МРТ, не более 10 шт.

158. Режимы программные для совмещения результатов оценки кальцинатов по КТ-изображениям с изображениями перфузии миокарда, не более 10 шт.

159. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: оценки деменции и неврологических расстройств, не более 10 шт.

160. Режимы программные для оптимизации работы, не более 10 шт.

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

162. Режимы программные универсальные для обработки кардиологических данных, не более 10 шт.

163. Опция конфигурации системы с возможностью реконструкции высококонтрастных ОФЭКТ изображений и их количественного анализа.

164. Опция для конфигурации системы со стандартным функционалом.

165. Фантомы калибровочные для КТ-подсистемы, низкоконтрастные, не более 10 шт.

166. Фантомы калибровочные, 4-х квадратные, не более 10 шт.

167. Фантом калибровочный, ACR SPECT, не более 10 шт.

168. Фантом калибровочный, Deluxe SPECT, не более 10 шт.

169. Фантом калибровочный прямоугольный, плоский, наливной, не более 10 шт.

170. Набор инсталляционный для установки системы в сейсмоопасных районах:

- болты удлиненные, не более 10 шт.;

- шайбы, не более 20 шт.;

- винты, не более 10 шт.;

- колпачки и шляпки, не более 20 шт.;

- сверло;

- элементы фиксирующие, не более 20 шт.

171. Распределительные щиты для Symbia Intevo, не более 10 шт.

172. Столы для компьютерной системы, не более 10 шт.

173. Тумбы для компьютерной системы, не более 10 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131978