



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии Symbia Evo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сиенс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Rd., Hoffman Est,
IL 60192, USA**

Производитель

**"Сиенс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Rd., Hoffman Est,
IL 60192, USA**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-56829/52184 от 05.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2023 года № 8517
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068500

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 1

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии Symbia Evo с принадлежностями, варианты исполнения: Symbia Evo, Symbia Evo Excel:

I. Блок базовый Symbia Evo:

1. Гентри ОФЭКТ:

- 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. Задний стол.

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:

- блок системный;
- мониторы, не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

9. Документация пользователя на русском языке.

10. Матрасы для стола пациента, не более 10 шт. (при необходимости).

11. Регуляторы положения детекторов стандартные, не более 10 шт. (при необходимости).

12. Регуляторы положения детекторов в каудальном направлении, не более 10 шт. (при необходимости).

13. Коллиматоры низких энергий, многоцелевые, не более 10 шт. (при необходимости).

14. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения, не более 10 шт. (при необходимости).

15. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью, не более 10 шт. (при необходимости).

16. Коллиматоры низких энергий сверхвысокого разрешения, не более 10 шт. (при необходимости).

17. Коллиматоры средних энергий, не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131979

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 2

18. Коллиматоры высоких энергий, не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Коллиматоры точечные («пинхол») с точечными насадками, 4 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
 20. Насадки точечные, 6 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
 21. Насадки точечные, 8 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Коллиматоры веерного типа, не более 10 шт. (при необходимости).
 23. Коллиматоры кардиологические специализированные, не более 10 шт. (при необходимости).
 24. Тележки коллиматорные, не более 20 шт. (при необходимости).
 25. Модуль для смены коллиматоров, встроенный, не более 10 шт. (при необходимости).
 26. Модуль для смены коллиматоров, автоматический, не более 10 шт. (при необходимости).
 27. Источники бесперебойного питания для ОФЭКТ гентри, не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Блок базовый Symbia Evo Excel:
1. Гентри ОФЭКТ:
 - 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. Задний стол.
 4. Встроенный держатель источников.
 5. Контроллер ядерного исследования.
 6. Консоль управления и оценки исследований в составе:
 - блок системный;
 - мониторы, не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 7. Документация пользователя на русском языке.
 8. Матрасы для стола пациента, не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Регуляторы положения детекторов стандартные, не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Регуляторы положения детекторов в каудальном направлении, не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 3

11. Коллиматоры низких энергий, многоцелевые, не более 10 шт. (при необходимости).
12. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения, не более 10 шт. (при необходимости).
13. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью, не более 10 шт. (при необходимости).
14. Коллиматоры низких энергий сверхвысокого разрешения, не более 10 шт. (при необходимости).
15. Коллиматоры средних энергий, не более 10 шт. (при необходимости).
16. Коллиматоры высоких энергий, не более 10 шт. (при необходимости).
17. Коллиматоры точечные («пинхол») с точечными насадками, 4 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Насадки точечные, 6 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
19. Насадки точечные, 8 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
20. Коллиматоры веерного типа, не более 10 шт. (при необходимости).
21. Коллиматоры кардиологические специализированные, не более 10 шт. (при необходимости).
22. Тележки коллиматорные, не более 20 шт. (при необходимости).
23. Модуль для смены коллиматоров, встроенный, не более 10 шт. (при необходимости).
24. Модуль для смены коллиматоров, автоматический, не более 10 шт. (при необходимости).
25. Источники бесперебойного питания для ОФЭКТ гентри, не более 5 шт. (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная:
 - блок системный;
 - клавиатура;
 - мышь компьютерная.
2. Консоли оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительные, не более 5 шт.:
 - блок системный;
 - клавиатура;
 - мышь компьютерная.
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.

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



Д.Ю. Павлюков

0131981

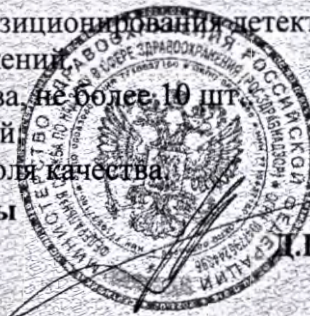
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 4

5. Стойки для размещения консолей оператора, не более 5 шт.
6. Режим программный стандартный для дополнительной консоли оператора для обработки изображений.
7. Аппаратное обеспечение для дополнительной консоли оператора для обработки изображений:
 - блок системный;
 - клавиатура;
 - мышь компьютерная.
8. Режимы программные для подключения двух мониторов, не более 10 шт.
9. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические, не более 60 шт.
10. Клавиатуры, не более 30 шт.
11. Подголовники для ОФЭКТ, не более 10 шт.
12. Наборы подушек для подголовника для ОФЭКТ, не более 10 шт.:
 - Подушка клинообразная 15°;
 - Пара тонких фиксирующих подушек;
 - Подушка клинообразная 25°;
 - Пара толстых фиксирующих подушек;
 - Подушка плоская.
13. Подлокотники для ОФЭКТ, не более 10 шт.
14. Опоры для головы, плеч и рук для кардиологических исследований, не более 10 шт.
15. Подлокотники для использования при сканировании всего тела, не более 20 шт.
16. 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.
17. Полотна для фиксации туловища (левая сторона), не более 10 шт.
18. Полотна для фиксации туловища (правая сторона), не более 10 шт.
19. 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.
20. Система для автоматического контроля качества, не более 10 шт.:
 - Модуль для смены коллиматоров, автоматический;
 - Режим программный для автоматического контроля качества.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 5

21. Режимы программные для автоматического контроля качества, не более 10 шт.
22. Модули ЭКГ, встроенные, не более 10 шт.
23. Модули ЭКГ с самописцем, подключаемые, не более 10 шт.
24. Модули ЭКГ без самописца, подключаемые, не более 10 шт.
25. Материал монтажный для прокладки кабеля между гентри и столом пациента под полом.
26. Материал монтажный для прокладки кабеля между гентри и столом пациента по полу.
27. Пластины монтажные для смещения стола пациента на 45°, не более 5 шт.
28. Паллеты маммографические, не более 10 шт.
29. Паллеты педиатрические, не более 10 шт.
30. Пульт ручного управления, дополнительный, не более 10 шт.
31. Режимы программные для отображения параметров монитора позиционирования пациента на консоли управления, не более 10 шт.
32. Режимы программные удаленного мониторинга статуса системы через интерактивный интерфейс, не более 10 шт.
33. Режимы программные для обеспечения информационной безопасности, не более 10 шт.
34. Режимы программные, информационно-обучающие, не более 10 шт.
35. DVD-проигрыватель встроенный.
36. Режимы программные для формирования отчета по лучевой нагрузке на пациента, не более 10 шт.
37. Режимы программные для удаленного доступа к консоли управления, не более 10 шт.
38. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов на консоли управления, не более 10 шт.
39. Режимы программные для совмещения изображений КТ, ОФЭКТ или ПЭТ, не более 10 шт.
40. Режимы программные для использования консоли оператора в качестве сервера с возможностью подключения нескольких одновременных пользователей, не более 10 шт.
41. Режимы программные на подключение одного одновременного пользователя к консоли оператора, используемой в качестве сервера, не более 50 шт.
42. Режимы программные для привязки к определенной модальности, не более 50 шт.
43. Режимы программные для обработки ПЭТ-, ОФЭКТ-, КТ-, МРТ- исследований: базовый функционал, не более 10 шт.
44. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ-исследований, не более 20 шт.
45. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных

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



Д.Ю. Павлюков

0131983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 6

ОФЭКТ- и КТ-исследований, не более 20 шт.

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

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

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

49. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных МР-исследований, не более 20 шт.

50. Режимы программные для получения фотореалистичных изображений, не более 20 шт.

51. Режимы программные для удаленного доступа к системе, не более 10 шт.

52. Режимы программные для чтения изображений и составления отчетов, не более 50 шт.

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

54. Режимы программные для обработки онкологических данных, не более 50 шт.

55. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ данных , не более 10 шт.

56. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

57. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ/КТ данных, не более 10 шт.

58. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ/КТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

59. Режим программный для представления данных.

60. Режимы программные для обработки кардиологических данных, не более 50 шт.

61. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.

62. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

63. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ/КТ данных, не более 10 шт.

64. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ/КТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

65. Режимы программные для создания отчетов, не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0131984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 7

66. Режимы программные для создания отчетов для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
67. Режимы программные для совмещения коронарного дерева (КТ) и изображений перфузии миокарда, не более 10 шт.
68. Режимы программные для совмещения коронарного дерева (КТ) и изображений перфузии миокарда для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
69. Режимы программные для обработки кардиологических КТ данных, не более 10 шт.
70. Режимы программные для обработки кардиологических КТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
71. Режимы программные для автоматической переориентации кардиологических данных, не более 10 шт.
72. Режимы программные для обработки неврологических данных, не более 50 шт.
73. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.
74. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
75. Режимы программные для расширенной обработки неврологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.
76. Режимы программные для расширенной обработки неврологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
77. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: визуальная и количественная оценка изображений полосатого тела в головном мозге с ¹²³I-Ioflupane, не более 10 шт.
78. 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.
79. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: определение эпилептических очагов в головном мозге, не более 10 шт.
80. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: определение эпилептических очагов в головном мозге, для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.
81. Режимы программные для создания баз данных нормальных значений накопления РФП в головном мозге, не более 10 шт.
82. Режимы программные для реконструкции и обработки кардиологических данных, не более 10 шт.
83. Режимы программные для реконструкции и обработки кардиологических данных

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

Д.Ю. Павлюков

0131985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 8

для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

84. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов, не более 10 шт.

85. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

86. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений, не более 10 шт.

87. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

88. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений с коррекцией на поглощение по КТ, не более 10 шт.

89. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений с коррекцией на поглощение по КТ для одного одновременного пользователя, не более 50 шт.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

103. Режимы программные для обработки неврологических ПЭТ данных для одного

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

Д.Ю. Павлюков

0131986

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 9

одновременного пользователя, не более 50 шт.

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

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

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

107. Режимы программные для реконструкции кардиологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.

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

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

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

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

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

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

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

115. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных, не более 10 шт.

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

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

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

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

120. Источник бесперебойного питания, дополнительный, не более 30 шт.

121. 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.

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



Д.Ю. Павлюков

0131987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2019/8546

Лист 10

122. Распределительные щиты для Symbia Evo, не более 10 шт.

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

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131988