



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2024 года № РЗН 2015/2350

На медицинское изделие

Система ангиографическая ARTIS one с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China**

Производитель

**"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China**

Номер регистрационного досье № РД-57519/66152 от 21.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2024 года № 150
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2024 года № РЗН 2015/2350

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая ARTIS one с принадлежностями:

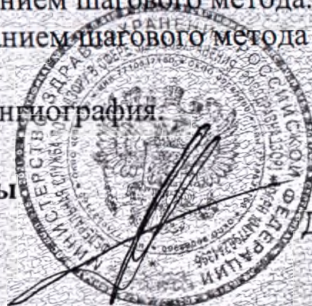
Базовый состав:

1. Напольный штатив с С-образной дугой.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Плоский детектор.
4. Генератор.
5. Стол пациента.
6. Матрас для стола пациента.
7. Чехол для матраса.
8. Подвеска потолочная для мониторов, в вариантах исполнения:
 - с монитором диагональю 30 дюймов;
 - с монитором диагональю 55 дюймов.
9. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
 - беспроводной в составе с зарядным устройством;
 - проводной.
10. Консоль управления.
11. Блок системы формирования изображений:
 - компьютер (системный блок), с дисковыми CD/DVD;
 - базовое программное обеспечение.
12. ЖК-монитор в пультовой.
13. Клавиатура.
14. Мышь.
15. Переключатель ручной.
16. Дозиметр KermaX-plus 120-160 EAS.
17. Инструкция по эксплуатации на русском языке KermaX plus 120-160 EAS.
18. Инструкция по эксплуатации ARTIS one на русском языке.

Принадлежности:

1. Программный режим Цифровая ангиография.
2. Программный режим Ангиокардиография.
3. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.
4. Программный режим Ангиография с использованием шагового метода.
5. Программный режим Ангиография с использованием шагового метода в субтрагированном виде.
6. Программный режим Двухосевая ротационная ангиография.
7. Программный режим 3D рентгенография.

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



Д.Ю. Павлюков

0136108

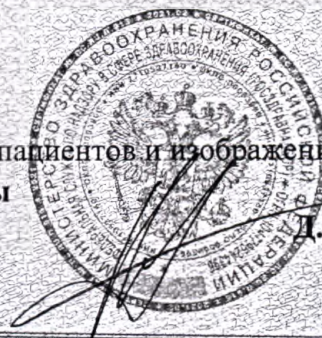
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2024 года № РЗН 2015/2350

Лист 2

8. Программный режим Сегментации левого предсердия.
9. Лицензионный ключ для увеличения свободного объема памяти главной базы данных.
10. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ.
11. Комплект для синхронизации с ЭКГ:
 - фильтры (2 шт.);
 - дополнительный цветной монитор, 21 дюйм.
12. Программный режим выделения раскрываемых стентов.
13. Устройство защиты от излучения нижней части тела.
14. Устройство защиты от излучения верхней части тела.
15. Кабель подключения системы ЭКГ.
16. Кабели подключения системы внутрисосудистого ультразвука (не более 10 шт.).
17. Программный режим Количественный анализ сосудов.
18. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов.
19. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов с бифуркацией.
20. Программный режим Количественный анализ желудочка.
21. Программный режим 3-мерного количественного анализа коронарных сосудов.
22. Программный режим Сохранение сцены рентгеноскопии.
23. Программный режим позиционирования системы по выбранному референсному изображению Автокартирование.
24. Программный режим поиска и регистрации в системе RIS, запрос рабочего списка Worklist.
25. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.
26. Программный режим вывода изображений на печать.
27. Устройство сопряжения для подключения к сети.
28. ЖК-дисплей в операционной дополнительный.
29. Кабели подключения дополнительного ЖК-дисплея в операционной (не более 15 шт.).
30. Источник бесперебойного питания.
31. Крепление для инжектора на стене, специальный зажим.
32. Разъем для подключения инжектора в пультовой.
33. Устройство переговорное, в составе:
 - кабели подключения (не более 3 шт.);
 - блок переговорного устройства;
 - динамик;
 - микрофон.
34. Программный режим Защита системы, данных пациентов и изображений.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2024 года № РЗН 2015/2350

Лист 3

35. Фантом для теста качества изображений 3D.
36. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.
37. Кабельные зажимы для крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).
38. Держатель с направляющей для перемещения по деке стола.
39. Держатель для установки принадлежностей со стороны головы пациента.
40. Столик для инструментов.
41. Клиновидная подкладка для головы.
42. Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе.
43. Подкладка для головы, углубленная.
44. Подкладка для головы, плоская.
45. Ручки (2 шт.).
46. Поручни с опорами.
47. Опоры для рук (2 шт.).
48. Опора для рук, односторонняя.
49. Опора для руки, шарнирная.
50. Держатели рук (2 шт.).
51. Ремни фиксации тела (2 шт.).
52. Чехлы защитные, одноразовые (не более 25 шт.).
53. Чехлы одноразовые, размера 1.
54. Чехлы одноразовые, размера 2 (не более 100 шт.).
55. Чехлы одноразовые, размера 3 (не более 80 шт.).
56. Чехлы одноразовые, размера 4 (не более 100 шт.).
57. Программный режим для работы с IVUS/OCT.
58. Программный режим для работы с IVUS/OCT дополнительный.
59. Блок видеоразъемов.
60. Устройство персональное для измерения дозовой нагрузки в режиме реального времени.
61. Дополнительная съемная рельса для крепления аксессуаров.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136110