



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23165

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая LUMINOS Impulse с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7,
Pudong New Area, Shanghai, P.R. of China**

Производитель

**"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7,
Pudong New Area, Shanghai, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., XP Facility, 278 Zhou Zhu Road, 201318
Shanghai, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-61730/109741 от 21.03.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2024 года № 4160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0076776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23165

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая LUMINOS Impulse с принадлежностями, в составе:

Базовый состав:

1. Телеуправляемый стол-штатив LUMINOS Impulse.
2. Рентгеновский излучатель OPTITOR.
3. Рентгеновский генератор POLYDOROS F.
4. Коллиматор.
5. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.
6. Плоский детектор.
7. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Пульт управления системой.
9. Система формирования изображений Fluorospot Compact, в составе:
 - системный блок;
 - монитор;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
10. Стойка вертикальная для беспроводного детектора MAX wi-D (при необходимости).
11. Консоль управления в комнате для обследований на тележке - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Компрессионное устройство (при необходимости).
13. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (15/80, F115) - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (5/85, F115) - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Решетка отсеивающая универсальная (13/92) - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Решетка отсеивающая (13/92, F180) (не более 3 шт. (при необходимости).
17. Монитор в комнате для обследования - 1 шт., не более 3 шт. (при необходимости).
18. Монитор в комнате для обследования - 2 шт. в комплекте, но не более 4 комплектов (при необходимости).
19. Монитор на тележке в комнате для обследования - 1 шт., но не более 3 шт. (при необходимости).
20. Монитор на тележке в комнате для обследования - 2 шт. в комплекте, но не более 4 комплектов (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0147137

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23165

Лист 2

21. Монитор в пультовой - 1 шт., но не более 3 шт. (при необходимости).
22. Монитор в пультовой - 2 шт. в комплекте, но не более 4 комплектов (при необходимости).
23. Фиксатор для головы (при необходимости).
24. Интервенционный набор (при необходимости), в составе:
 - передняя крышка;
 - крышка ножного конца;
 - задний чехол.
25. Мобильный стол-каталка пациента (при необходимости).
26. Средство защиты от излучения, съемное (при необходимости).
27. Устройство для защиты от излучения продольное (при необходимости).
28. Компенсационный фильтр, таз - не более 3 шт. (при необходимости).
29. Компенсационный фильтр, череп взрослого - не более 3 шт. (при необходимости).
30. Компенсационный фильтр, нога - не более 3 шт. (при необходимости).
31. Компенсационный фильтр, череп ребенка - не более 3 шт. (при необходимости).
32. Компенсационный фильтр, плечо - не более 3 шт. (при необходимости).
33. Компенсационный фильтр, Т-позвоночник, L-позвоночник - не более 3 шт. (при необходимости).
34. Лицензионный ключ для трансляции референтных изображений на второй монитор (при необходимости).
35. Лицензионный ключ увеличения мощности генератора до 80 кВт (при необходимости).
36. Лицензионный ключ для установки коллиматора по последнему кадру CAREPROFILE (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для установки центрального луча по последнему кадру CAREPOSITION (при необходимости).
38. Пакет лицензионных ключей Enhanced CARE (при необходимости).
39. Лицензионный ключ проактивной кинопетли (при необходимости).
40. Лицензионный ключ для регулировки дозы на основе гистограммы (при необходимости).
41. Лицензионный ключ Цифровое увеличение (при необходимости).
42. Лицензионный ключ моментального снимка (при необходимости).
43. Лицензионный ключ кинопетли (при необходимости).
44. Лицензионный ключ для томографии (при необходимости).
45. Лицензионный ключ для оценки стеноза (при необходимости).
46. Лицензионный ключ для цифровой субтракционной ангиографии (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0144701

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23165

Лист 3

необходимости).

47. Лицензионный ключ для цифрового усиления контрастности изображения (при необходимости).

48. Лицензионный ключ для получения изображений в автоматическом режиме Ortho (при необходимости).

49. Лицензионный ключ DICOM Worklist/MPPS (при необходимости).

50. Лицензионный ключ архивирования изображений DICOM Query Retrive (при необходимости).

51. Лицензионный ключ для расширенной кибербезопасности (при необходимости).

52. Лицензионный ключ для подключения внешнего принтера (при необходимости).

53. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Экран световой декоративный.

2. Зарядное устройство для детектора MAX wi-D, в составе:

- зарядное устройство;

- батарея детектора.

3. Точка доступа беспроводного соединения WLAN для детекторов.

4. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.

5. Устройство DVD.

6. Внешний DVI интерфейс.

7. Внешний диск USB - не более 3 шт.

8. Верхняя опорная ручка для пациента.

9. Настенное зарядное устройство для детектора MAX wi-D.

10. Дополнительный аккумулятор для детекторов - не более 3 шт.

11. Подплечники - не более 2 шт.

12. Стоподержатель - не более 2 шт.

13. Опора для ног - не более 2 шт.

14. Компрессионный ремень - не более 3 шт.

15. Матрац пациента - не более 3 шт.

16. Переговорное устройство.

17. Настенный держатель для решеток - не более 3 шт.

18. Планка-поручень - не более 5 шт.

19. Защитная планка.

20. Ручки изогнутые.

21. Стол для консоли управления.

22. Вращающийся стул.

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



Д.В. Пархоменко

0144702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23165

Лист 4

- 23. Опора предплечья.
- 24. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.
- 25. Держатель детской люльки.
- 26. Держатель детской люльки для стойки.
- 27. Держатель фильтров - не более 3 шт.
- 28. Трехпольные шаблоны - не более 4 шт.
- 29. Сумка для аксессуаров.
- 30. Стол для панели управления - не более 3 шт.
- 31. Источник бесперебойного питания (для системы визуализации) - не более 3 шт.
- 32. Защитное приспособление плоского детектора - не более 3 шт.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0144703