



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/12759

На медицинское изделие

**Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров
пациента Sensis Vibe с принадлежностями**

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 Healthineers AG, Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-64013/64075 от 16.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2024 года № 5429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/12759

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe с принадлежностями,

варианты исполнения: Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo:

I. Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe Hemo:

Базовый блок:

1. Блок Hemobox.
2. Удаленный монитор Sensis в операционной или интерфейсный кабель подключения к Large Display ангиографической системы (не более 2 шт.).
3. Мониторы в пультовой (не более 2 шт.).
4. Клавиатура.
5. Мышь компьютерная.
6. Кабели для мониторов в операционную и/или пультовую.
7. Компьютер диалогового монитора с программным обеспечением.
8. Лицензионный ключ для приложения Гемодинамика (Hemodynamics).
9. Лицензионный ключ для поддержки рабочего процесса (workflow support).
10. Лицензионный ключ для предупреждения о критическом уровне основных физиологических показателей (Vital Signs Alarm).
11. Лицензионный ключ для управления с сенсорного экрана.
12. Лицензионный ключ для запроса DICOM HIS/RIS, Modality Worklist.
13. Лицензионный ключ для DICOM MPPS.
14. Манжеты для неинвазивного измерения давления (NBP) (не более 8 шт.).
15. Адаптер для подключения датчиков давления (не более 5 шт.).
16. Кабель для подключения датчиков давления (не более 5 шт.).
17. Коннектор-адаптер для подключения к системе измерения давления (не более 20 шт.).
18. Адаптер для измерения инвазивного давления (не более 5 шт.).
19. Комплект подключения датчиков SpO2:
 - датчики SpO2 взрослый и/или детский (не более 2 шт.);
 - кабели подключения (не более 2 шт.).
20. Комплект ЭКГ-переходников:
 - разъемы для ЭКГ отведений для туловища и грудной клетки (не более 20 шт.);
 - кабели ЭКГ отведений для конечностей (не более 20 шт.);
 - кабели ЭКГ-отведений для грудной клетки (не более 20 шт.);
21. Комплект рентгенопрозрачных ЭКГ-отведений (при необходимости):
 - разъемы для ЭКГ отведений для туловища и грудной клетки (не более 2 шт.);

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

Д.Ю. Павлюков

0149407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/12759

Лист 2

- рентгенопрозрачные кабели ЭКГ-отведений для конечностей (не более 5 шт.);
- рентгенопрозрачные кабели ЭКГ-отведений для грудной клетки (не более 6 шт.).
- 22. Комплект кабелей для подключения Cосkrit (при необходимости).
- 23. Комплект кабелей для расчета сердечного выброса термодиллюционным методом (при необходимости):
 - промежуточный кабель СО;
 - кабель катетера СО;
 - термисторные кабели СО (не более 2 шт.).
- 24. Датчики инвазивного давления (не более 4 шт.) (при необходимости).
- 25. Манжеты для новорожденных (при необходимости).
- 26. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- II. Система контроля гемодинамических и электрофизиологических параметров пациента Sensis Vibe Combo:
Базовый блок:
 - 1. Блок Combo box.
 - 2. Блок HEMOMED Pod.
 - 3. Комплект для подключения аблятора:
 - соединительные кабели (не более 5 шт.);
 - разъем.
 - 4. Комплект для подключения стимулятора:
 - соединительные кабели (не более 5 шт.);
 - разъем;
 - кабель аналогового выхода Sensis.
 - 5. Удаленный монитор Sensis в операционной или интерфейсный кабель подключения к Large Display ангиографической системы (не более 2 шт.).
 - 6. Мониторы в пультовой (не более 2 шт.).
 - 7. Клавиатура.
 - 8. Мышь компьютерная.
 - 9. Кабели для мониторов в операционную и/или пультовую.
 - 10. Компьютер диалогового монитора с программным обеспечением.
 - 11. Лицензионный ключ для приложения Гемодинамика (Hemodynamics).
 - 12. Лицензионный ключ для поддержки рабочего процесса (workflow support).
 - 13. Лицензионный ключ для предупреждения о критическом уровне основных физиологических показателей (Vital Signs Alarm).
 - 14. Лицензионный ключ для управления с сенсорного экрана.
 - 15. Лицензионный ключ для запроса DICOM HIS/RIS Modality Worklist.

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

Д.Ю. Павлюков

0149408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/12759

Лист 3

16. Лицензионный ключ для DICOM MPPS.
17. Модуль программно-аппаратный для электрофизиологии (не более 3 шт.).
18. Лицензионный ключ для электрофизиологии (Electrophysiology).
19. Программный режим Export Waveform Data (Экспорт данных кривых).
20. Программный режим Holter View (Вид Холтера).
21. Манжеты для неинвазивного измерения давления (NBP) (не более 8 шт.).
22. Дополнительный кабель подключения датчиков давления (не более 5 шт.).
23. Кабель подключения датчиков давления удлиненный (не более 5 шт.).
24. Коннектор-адаптер для подключения к системе измерения давления (не более 20 шт.).
25. Комплект подключения датчиков SpO2:
 - датчики SpO2 взрослый и/или детский (не более 2 шт.);
 - кабели подключения (не более 2 шт.).
26. Адаптер- трансдюсер для измерительного блока (не более 5 шт.).
27. Комплект ЭКГ-переходников:
 - разъемы для ЭКГ отведений для туловища и грудной клетки (не более 20 шт.);
 - кабели ЭКГ отведений для конечностей (не более 20 шт.);
 - кабели ЭКГ-отведений для грудной клетки (не более 20 шт.).
28. Комплект рентгенопрозрачных ЭКГ-отведений (при необходимости):
 - разъемы для ЭКГ отведений для туловища и грудной клетки (не более 2 шт.);
 - рентгенопрозрачные кабели ЭКГ-отведений для конечностей (не более 5 шт.);
 - рентгенопрозрачные кабели ЭКГ-отведений для грудной клетки (не более 6 шт.).
29. Комплект кабелей для подключения Cockpit (при необходимости).
30. Комплект кабелей для расчета сердечного выброса термодилуционным методом (при необходимости):
 - промежуточный кабель СО;
 - кабель катетера СО;
 - термисторные кабели СО (не более 2 шт.).
31. Датчики инвазивного давления (не более 4 шт.) (при необходимости).
32. Манжеты для новорожденных (при необходимости).
33. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.

III. Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для расчета фракционного резерва кровотока (FFR).
2. Лицензионный ключ для вычисления индекса площади систолы (Systolic Area Index).
3. Монитор в рентген-операционной, дополнительный.
4. Лицензионный ключ для FlashDoc.
5. Лицензионный ключ для введения данных в отчет FlashDoc client.

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

Д.Ю. Павлюков

0149409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/12759

Лист 4

6. Лицензионный ключ для введения данных в отчет FlashDoc master.
7. Лицензионный ключ для поддержки информационной системы Sensis information system (SIS).
8. Лицензионный ключ для удаленной технической поддержки Siemens Remote Service (SRS).
9. Лицензионный ключ для Иллюстратора Картины сердца (Heart Picture Illustrator).
10. Лицензионный ключ для Иллюстратора Коронарного дерева (Coronary Tree Illustrator).
11. Консоль управления базой данных.
12. Лицензионный ключ для управления базой данных.
13. Лицензионный ключ для автоматического формирования отчетов.
14. Лицензионный ключ для двустороннего обмена данным между базами данных.
15. Лицензионный ключ для подключения дополнительного оборудования.
16. Лицензионный ключ для удаленного обслуживания.
17. Модуль для удаленного обслуживания.
18. Лицензионный ключ для создания отчетов.
19. Рабочая станция постобработки для электрофизиологии:
 - системный блок;
 - монитор;
 - клавиатура;
 - мышь.
20. Лицензионный ключ для поиска статистической информации Statistics Manager (Диспетчер статистики).
21. Лицензионный ключ для интерфейса HL7.
22. Лицензионный ключ для измерения температуры тела пациента.
23. Лицензионный ключ для измерения параметров дыхания с помощью ЭКГ отведений.
24. Лицензионный ключ для определения сатурации.
25. Лицензионный ключ для удаленного обновления программ и защиты от вирусов.
26. Лицензионный ключ для интеграции с ангиографическими системами компании Siemens.
27. Лицензионный ключ для поиска и устранения неисправностей и удаленной поддержки.
28. Лицензионный ключ для генератора отчетов.
29. Лицензионный ключ для Doc Customization.
30. Лицензионный ключ для установки таймера интервала.
31. Лицензионный ключ для помощника приложений.

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



Д.Ю. Павлюков

0149410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2024 года № РЗН 2020/12759

Лист 5

32. Лицензионный ключ для измерения гемодинамической значимости стеноза без введения сосудорасширяющих препаратов с помощью определения индексов Resting Pd/Pa и DFR.
33. Лицензионный ключ для экспорта данных в EPIC.
34. Лицензионный ключ для работы с Windows 10 и MS Office 2016.
35. Интерфейс кабель для подключения к ангиографическим системам.
36. Интерфейсный кабель подключения к системе навигации.
37. Лицензионный ключ для создания и экспорта DICOM отчетов.
38. Адаптер датчика инвазивного давления (IBP) в составе:
- блок адаптера для подключения датчика давления (не более 2 шт.);
 - пластина для установки датчика (не более 5 шт.).
39. Сканер штрих-кода.
40. Источник бесперебойного питания (ИБП).
41. Стол оператора (не более 3 шт.).
42. Пульт дистанционного управления для ИБП.
43. Лазерный Принтер.
44. Распределительная коробка видеоданных.
45. Адаптер Xpod для подключения датчиков SpO2.
46. Одиночный кабель переходника для подключения одного датчика температуры.
47. Двойной кабель переходника для подключения двух датчиков температуры.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149406