ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

На медицинское изделие
Система ангиографическая ARTIS icono 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-64989/84070 от 23.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7440
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083112

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

На медицинское изделие
Система ангиографическая ARTIS icono с принадлежностями,
варианты исполнения: ARTIS icono floor, ARTIS icono ceiling, ARTIS icono biplane:
I. Система ангиографическая ARTIS icono floor
Базовый состав 1:
1. С-дуга напольная многоосевого позиционирования.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором, в вариантах исполнения:
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором MEGALIX 125/40/90-126GW;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/30/40/90-G.
3. Генератор, в вариантах исполнения:
- генератор POLYDOROS A100G;
- генератор POLYDOROS ACX;
- генератор POLYDOROS ACX UPS.
4. Плоский детектор с антирассеивающей решеткой, в вариантах исполнения:
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as21HDR;
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as40HDR.
5. Стол пациента, в вариантах исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол пациента наклоняемый.
6. Дека стола пациента, в вариантах исполнения:
- дека стола широкая;
- дека стола узкая;
- дека стола Neuro (нейро);
- дека стола длинная.
7. Матрасы с покрытием для деки стола пациента, в вариантах исполнения (не более 10 шт.):
- толстый матрас для широкой деки стола;
- тонкий матрас для широкой деки стола;
- толстый матрас для узкой деки стола;
- тонкий матрас для узкой деки стола;
- толстый матрас для деки стола Neuro (нейро);
- тонкий матрас для деки стола Neuro (нейро);
- толстый матрас для длинной деки стола;
- тонкий матрас для длинной деки стола
8. 4-Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155608

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

более 2 шт.):
- беспроводной;
- проводной.

9. Модули управления (не более 6 шт.).
10. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
11. Камера для измерения дозы.
12. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями и\или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
13. ЖК - дисплей в пультовой (не более 6 шт.), в вариантах исполнения:
- ЖК - дисплей в пультовой 24” и/или
- ЖК - дисплей в пультовой 32” и/или
- ЖК - дисплей в пультовой 32”, сенсорный

14. Документация пользователя на русском языке, на бумажном носителе:
- Руководство владельца системы;
- Руководство владельца системы - ARTIS / syngo Application Software;
- Руководство пользователя ARTIS icono floor;
- Руководство пользователя - Устройство для транспортировки ARTIS;
- Руководство пользователя - для семейства продукции ARTIS;
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом MAQUET MAGNUS (при необходимости);
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом Trumpf TruSystem 7500 (при необходимости);
- Дополнение ARTIS;
- Дополнение - Программное обеспечение syngo;
- Дополнение - Порядок действий в экстренных ситуациях;
- Дополнение - Системы ARTIS (CleanGUIDE);
- Приложение к руководству пользователя для России.

Базовый состав 2:
1. С-дуга напольная многоосевого позиционирования.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором, в вариантах исполнения:
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором MEGALIX 125/40/90-126GW
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/30/40/90-G.

3. Генератор, в вариантах исполнения:
- генератор POLYDOROS A100G;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155620

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

- генератор POLYDOROS ACX;
- генератор POLYDOROS ACX UPS.

4. Плоский детектор с антирассеивающей решеткой, в вариантах исполнения:
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as21HDR;
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as40HDR.

5. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя для систем Artis.

6. 4-Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не более 2 шт.):
- беспроводной;
- проводной.

7. Модули управления (не более 6 шт.).

8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.

9. Камера для измерения дозы.

10. Документация пользователя на русском языке, на бумажном носителе:
- Руководство владельца системы;
- Руководство владельца системы - ARTIS / syngo Application Software;
- Руководство пользователя ARTIS icono floor;
- Руководство пользователя - Устройство для транспортировки ARTIS;
- Руководство пользователя - для семейства продукции ARTIS;
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом MAQUET MAGNUS (при необходимости);
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом Trumpf TruSystem 7500 (при необходимости);
- Дополнение ARTIS;
- Дополнение - Программное обеспечение syngo;
- Дополнение - Порядок действий в экстренных ситуациях;
- Дополнение - Системы ARTIS (CleanGUIDE);
- Приложение к руководству пользователя для России.

II. Система ангиографическая ARTIS icono ceiling

Базовый состав 1:

1. Потолочный штатив с С-образной дугой.

2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором, в вариантах исполнения:
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором MEGALIX 125/40/90-126GW.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155621

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/30/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором MEGALIX 125/20/40/80-126GW.

3. Генератор, в вариантах исполнения:
- генератор POLYDOROS A100G;
- генератор POLYDOROS ACX;
- генератор POLYDOROS ACX UPS.

4. Плоский детектор с антирассеивающей решеткой, в вариантах исполнения:
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as21HDR;
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as40HDR.

5. Стол пациента, в вариантах исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол пациента наклоняемый.

6. Дека стола пациента, в вариантах исполнения:
- дека стола широкая;
- дека стола узкая;
- дека стола Neuro (нейро);
- дека стола длинная.

7. Матрасы с покрытием для деки стола пациента, в вариантах исполнения (не более 10 шт.):
- толстый матрас для широкой деки стола;
- тонкий матрас для широкой деки стола;
- толстый матрас для узкой деки стола;
- тонкий матрас для узкой деки стола;
- толстый матрас для деки стола Neuro (нейро);
- тонкий матрас для деки стола Neuro (нейро);
- толстый матрас для длинной деки стола;
- тонкий матрас для длинной деки стола

8. 4-педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не более 2 шт.):
- беспроводной;
- проводной.

9. Модули управления (не более 6 шт.).

10. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.

11. Камера для измерения дозы.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155622

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

12. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями и\или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
13. ЖК - дисплей в пультовой (не более 6 шт.), в вариантах исполнения:
- ЖК - дисплей в пультовой 24” и/или
- ЖК - дисплей в пультовой 32” и/или
- ЖК - дисплей в пультовой 32”, сенсорный
14. Документация пользователя на русском языке, на бумажном носителе:
- Руководство владельца системы;
- Руководство владельца системы - ARTIS / syngo Application Software;
- Руководство пользователя ARTIS icono ceiling;
- Руководство пользователя - Устройство для транспортировки ARTIS;
- Руководство пользователя - для семейства продукции ARTIS;
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом MAQUET MAGNUS (при необходимости);
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом Trumpf TruSystem 7500 (при необходимости);
- Дополнение ARTIS;
- Дополнение - Порядок действий в экстренных ситуациях;
- Дополнение - ARTIS icono ceiling;
- Дополнение - Программное обеспечение syngo Application Software;
- Дополнение - Системы ARTIS (CleanGUIDE);
- Приложение к руководству пользователя для России.

Базовый состав 2:
1. Потолочный штатив с С-образной дугой.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором, в вариантах исполнения:
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором MEGALIX 125/40/90-126GW.
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/30/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором MEGALIX 125/20/40/80-126GW.
3. Генератор, в вариантах исполнения:
- генератор POLYDOROS A100G;
- генератор POLYDOROS ACX;
- генератор POLYDOROS ACX UPS.
4. Плоский детектор с антирассеивающей решеткой, в вариантах исполнения:
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as21HDR.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155623

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as40HDR.
5. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя для систем Artis.
6. 4-педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не более 2 шт.):
- беспроводной;
- проводной.
7. Модули управления (не более 6 шт.).
8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
9. Камера для измерения дозыю
10. Документация пользователя на русском языке, на бумажном носителе:
- Руководство владельца системы;
- Руководство владельца системы - ARTIS / syngo Application Software;
- Руководство пользователя - ARTIS icono ceiling;
- Руководство пользователя - Устройство для транспортировки ARTIS;
- Руководство пользователя - для семейства продукции ARTIS;
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом MAQUET MAGNUS (при необходимости);
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом Trumpf TruSystem 7500 (при необходимости);
- Дополнение ARTIS;
- Дополнение - Порядок действий в экстренных ситуациях;
- Дополнение - ARTIS icono ceiling;
- Дополнение - Программное обеспечение syngo Application Software;
- Дополнение - Системы ARTIS (CleanGUIDE);
- Приложение к руководству пользователя для России.

III. Система ангиографическая ARTIS icono biplane
Базовый состав 1:
1. Напольный штатив с С-образной дугой.
2. Потолочный штатив с С-образной дугой.
3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором (2 шт.), в вариантах исполнения:
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/30/40/90-G.
4. Генератор (2 шт.) , в вариантах исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155703

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

- генератор POLYDOROS A100G;
- генератор POLYDOROS ACX;
- генератор POLYDOROS ACX UPS.

5. Плоский детектор с антирассеивающей решеткой (2 шт.), в вариантах исполнения:
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as21HDR;
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as40HDR.

6. Стол пациента, в вариантах исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол пациента наклоняемый.

7. Дека стола пациента, в вариантах исполнения:
- дека стола широкая;
- дека стола узкая;
- дека стола Neuro (нейро)
- дека стола длинная.

8. Матрасы с покрытием для деки стола пациента, в вариантах исполнения (не более 10 шт.):
- толстый матрас для широкой деки стола;
- тонкий матрас для широкой деки стола;
- толстый матрас для узкой деки стола;
- тонкий матрас для узкой деки стола;
- толстый матрас для деки стола Neuro (нейро);
- тонкий матрас для деки стола Neuro (нейро);
- толстый матрас для длинной деки стола;
- тонкий матрас для длинной деки стола.

9. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не более 2 шт.):

9.1. 8-педальный, в вариантах исполнения:
- беспроводной и/или
- проводной

и/или

9.2. 4-педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
- беспроводной и/или
- проводной.

10. Модули управления (не более 6 шт.).

11. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155704

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

12. Камера для измерения дозы.
13. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями и\или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
14. ЖК - дисплей в пультовой (не более 6 шт.), в вариантах исполнения:
- ЖК - дисплей в пультовой 24" и/или
- ЖК - дисплей в пультовой 32" и/или
- ЖК - дисплей в пультовой 32", сенсорный.
15. Документация пользователя на русском языке, на бумажном носителе:
- Руководство владельца системы;
- Руководство владельца системы - ARTIS / syngo Application Software;
- Руководство пользователя ARTIS icono biplane;
- Руководство пользователя - Устройство для транспортировки ARTIS;
- Руководство пользователя - для семейства продукции ARTIS;
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом MAQUET MAGNUS (при необходимости);
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом Trumpf TruSystem 7500 (при необходимости);
- Дополнение ARTIS;
- Дополнение - Программное обеспечение syngo;
- Дополнение - Порядок действий в экстренных ситуациях;
- Дополнение - Системы ARTIS (CleanGUIDE);
- Приложение к руководству пользователя для России.

Базовый состав 2:
1. Напольный штатив с С-образной дугой.
2. Потолочный штатив с С-образной дугой.
3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором (2 шт.) , в вариантах исполнения:
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/40/90-G;
- блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором GIGALIX 125/30/40/90-G.
4. Генератор (2 шт.) , в вариантах исполнения:
- генератор POLYDOROS A100G;
- генератор POLYDOROS ACX;
- генератор POLYDOROS ACX UPS.
5. Плоский детектор с антирассеивающей решеткой (2 шт.), в вариантах исполнения:
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as21HDR;
- плоский детектор с антирассеивающей решеткой as40HDR.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155705

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

6. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя для систем Artis.
7. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не более 2 шт.):
7.1. 8-педальный, в вариантах исполнения:
- беспроводной и/или
- проводной и/или
7.2. 4-Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
- беспроводной и/или
- проводной.
8. Модули управления (не более 6 шт.).
9. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
10. Камера для измерения дозы.
11. Документация пользователя на русском языке, на бумажном носителе:
- Руководство владельца системы;
- Руководство владельца системы - ARTIS / syngo Application Software;
- Руководство пользователя ARTIS icono biplane;
- Руководство пользователя - Устройство для транспортировки ARTIS;
- Руководство пользователя - для семейства продукции ARTIS;
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом MAQUET MAGNUS (при необходимости);
- Руководство пользователя - Система ARTIS с хирургическим столом Trumpf TruSystem 7500 (при необходимости);
- Дополнение ARTIS;
- Дополнение - Программное обеспечение syngo;
- Дополнение - Порядок действий в экстренных ситуациях;
- Дополнение - Системы ARTIS (CleanGUIDE);
- Приложение к руководству пользователя для России.

IV. Принадлежности
1. Дека стола для ангио и МРТ исследований.
2. Матрас для деки стола для ангио и МРТ исследований.
3. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК-дисплеями и/или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
4. Large Display (Большой Дисплей) 55” в операционной (не более 5 шт.).
5. Крепление интеграционное с Large Display (Большой Дисплей) для подвески

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155706

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

стороннего производителя.
6. Два панорамных дисплея 32” на подвесе с рельсами в операционной (не более 4 шт.).
7. Два панорамных дисплея 32” на подвесе с шарнирами в операционной (не более 4 шт.).
8. Крепление интеграционное с двумя среднеформатными мониторами 32” для подвески стороннего производителя.
9. Монитор дополнительный 24” в операционной (не более 5 шт.).
10. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей) (не более 4 шт.).
11. Контроллеры видеодисплея для Large Display (Большой Дисплей).
12. Опция подключения до 8 различных внешних источников изображения.
13. Мониторы в пультовой, дополнительные (не более 10 шт.), в вариантах исполнения:
- монитор в пультовой 24” и/или
- монитор в пультовой 32” и/или
- монитор в пультовой 32”, сенсорный.
14. Клавиатура (не более 4 шт.).
15. Мышь компьютерная (не более 4 шт.).
16. Комплект подключения УЗИ, в составе:
- видео кабель;
- кабель питания;
- противовес.
17. Программный режим Ангиокардиография.
18. Программный режим Цифровая рентгенография.
19. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.
20. Программный режим высокоскоростной анигиографии.
21. Программный режим Рентгенография с низкой дозой.
22. Программный режим Ангиокардиография с частотой кадров 60 к/с (педиатрическая опция).
23. Программный режим Автоматический поворот изображений при повороте штатива и коллиматора.
24. Программный режим выделения раскрываемых стентов.
25. Устройство позиционирующее лазерное для плоского детектора.
26. Программный режим съемки с использованием полного размера матрицы детектора (опция 2К).
27. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография с частотой кадров 0,5- 7,5 кадров/сек.
28. Программный режим высокоскоростной кардиосъемки.
29. Программный режим Количественный анализ левого желудочка.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155707

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

30. Программный режим Количественный анализ сосудов.
31. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов
32. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов с бифуркацией.
33. Программный режим 3-мерного количественного анализа коронарных сосудов.
34. Программный режим 3-мерного количественного анализа сосудов.
35. Программный режим syngo DynaCT Multiphase.
36. Программный режим подключения ангиографической установки к серверу RAPID.
37. Программный режим syngo Spine Guidance
38. Программный режим DynaCT Sine Spin.
39. Программный режим Omni Spin.
40. Программный режим DynaCT Twin Spin.
41. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии.
42. Программный режим Рентгеноскопия в режиме Bypass.
43. Программный режим Backup (Резерв).
44. Программный режим сохранения Анатомического положения.
45. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению Автокартирование.
46. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS, запрос рабочего списка Worklist.
47. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.
48. Программный режим вывода изображений на печать.
49. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ.
50. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных.
51. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных с расширением
52. Ключ лицензионный для активации опций для совместимости с раннее установленным оборудованием.
53. Рекомендации для нестандартного размещения оборудования.
54. Режим проверки работоспособности.
55. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для онкологии (не более 100 шт.).
56. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для нейро-радиологии (не более 100 шт.).
57. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для эндоваскулярного лечения аневризм аорты (не более 100 шт.).
58. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для установки клапана

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155708

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

аорты (не более 100 шт.).
59. Программный режим для установки клапана аорты.
60. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для врожденных заболеваний сердца (не более 100 шт.).
61. Программный режим для врожденных заболеваний сердца.
62. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для электрофизиологических процедур (не более 100 шт.).
63. Ключи лицензионные для активации программных режимов электрофизиологии (не более 100 шт.).
64. Программный режим реконструкции 3D-изображений. подобных получаемым в компьютерной томографии.
65. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для кардиологии с 3D изображениями бьющегося сердца (не более 100 шт.).
66. Программный режим улучшенной визуализации сердца.
67. Ключи лицензионные для активации программных пакетов 2D и 3D приложений (не более 100 шт.).
68. Программный режим 3D-рентгенография.
69. Программный режим получения изображений высокого пространственного разрешения.
70. Программный режим Эксцентрическое вращение.
71. Программный режим уменьшения артефактов 3D.
72. Программный режим 4D.
73. Программный режим Нейро паренхимальный объем крови.
74. Программный режим Паренхимальный объем крови в брюшной полости.
75. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей.
76. Программный режим для планирования эндоваскулярных процедур при хронической тотальной окклюзии (СТО).
77. Программный режим Наведение иглы.
78. Программный режим наведения для аневризм.
79. Программный режим для эндоваскулярной коррекции аневризм.
80. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D модели сосуда.
81. Программный режим для проведения эмболизаций.
82. Программный режим Создание изображения с максимальным заполнением контрастным веществом.
83. Ключ лицензионный для активации режима Защиты данных пациентов или обследований.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155709

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

84. Программный режим 3D сегментации.
85. Программный режим базовая лицензия для трехмерной реконструкции.
86. Программный режим 3D объемного преобразования.
87. Программный режим составления DICOM отчетов.
88. Программный режим для интеграции с системой ультразвукового чреспищеводного сканирования.
89. Программный режим Roadmap.
90. Программный режим автоматического контроля экспозиции (Automatic Expose Contol, AEC).
91. Программный режим CLEARmatch.
92. Программный режим улучшения качества изображения CLEARmap.
93. Программный режим компенсации артефактов движения CLEARmotion.
94. Программный режим снижения шумов ClearView.
95. Программный режим оптимальной яркости изображения CLEARcontrol.
96. Программный режим выбора настроек изображения CLEARchoice.
97. Программный режим для четкого определения контуров сосудов CLEARvessel.
98. Программный режим автоматического выбора медного фильтра CAREfilter.
99. Программный режим расширенная импульсная скопия CAREvision.
100. Программный ежим коллимация без включения излучения CAREprofile.
101. Программный режим позиционирования без включения излучения CAREposition.
102. Программный режим индикации суммарной поверхности дозы CAREwatch.
103. Программный режим предупреждения о дозе CAREguard.
104. Программный режим представление кожной входной дозы для текущей облучаемой области кожи пациента CAREmonitor.
105. Программный режим детальная информация о дозе для отчетов CAREreport
106. Программный режим автоматической оптимизации дозы CAREmatic.
107. Программный режим для составления и экспорта отчетов CAREAnalytics.
108. Программный режим сохранения позиции при наклоне стола IsoTilt.
109. Программный режим сохранения позиции при вращении С -дуги in Focus.
110. Программный режим 3D Wizard (3D- Мастер).
111. Программный режим центрирования и увеличения QuickZoom.
112. Программный режим синхронный поворот детектора и коллиматора Straight View.
113. Программный режим 3D наложение.
114. Программный режим наложения референсного изображения 3D и 2D изображений из других модальностей.
115. Программный режим Планирование стентирования.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155710

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

116. Программный режим Case Flows.
117. Программный режим OPTIQ.
118. Программный режим OPTIQ Roadmap.
119. Программный режим для определения структуры используемых материалов.
120. Программный режим сдвиг пикселя вручную.
121. Программный режим автоматический сдвиг пикселя.
122. Программный режим Store Monitor.
123. Программный режим Store Reference.
124. Программный режим LIH.
125. Программный режим внесения аннотаций.
126. Программный режим Просмотр и постобработка сцены 2D изображения.
127. Программный режим Просмотр и постобработка сцены 3D изображения.
128. Программный режим для работы с IVUS/OCT.
129. Программный режим виртуальной эндоскопии.
130. Программный режим анализа субтракционных изображений по двум проекциям.
131. Программный режим экспорта 3D данных.
132. Программный режим Просмотр сцен/изображений.
133. Программный режим автоматического выделения левого предсердия.
134. Опция продольного перемещения деки стола.
135. Программный режим Ангиография с шаговым режимом.
136. Программный режим Ангиография с шаговым режимом (периферическая ангиография).
137. Набор для совместной регистрации ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS:
- кабели подключения системы IVUS (не более 5 шт.);
- жк-дисплей или опция вывода изображения на Large Display.
138. Программный режим Ротационная ангиография.
139. Программный режим для устранения проблем совместимости.
140. Комплект подключения системы Sensis:
- кабели (не более 10 шт.);
- кабели-адаптеры (не более 5 шт.);
- блок подключения ЭКГ.
141. Комплект подключения системы
142. Лицензионный ключ для подключения симулятора стороннего производителя
143. Лицензионный ключ для подключения Mentice.
144. Программный режим для анонимизации данных пациентов.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155711

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

145. Радиационная защита нижней части тела (не более 5 шт.).
146. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы.
147. Радиационная защита верхней части тела. (не более 6 шт.).
148. Опция вывода изображения на внешние источники.
149. Устройство переговорное.
150. Комплект для теста качества 3D-изображений:
- плексигласовый калибровочный фантом;
- линейный фантом;
- тестовые шаблоны (не более 10 шт.);
- формовый фильтр.
151. Кронштейн для инфузионной системы.
152. Зажимы для кабелей для крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).
153. Подставка с направляющими для стола.
154. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола, широкий.
155. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, широкий.
156. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, узкий.
157. Держатель анестезиологической ширмы.
158. Держатель головного конца для узкой деки, стола.
159. Поддон для катетеров со стороны ног (удлинение деки стола).
160. Столик для инструментов.
161. Комплект средств для проведения операций со стороны головного конца стола пациента стороннего производителя, в составе:
- удлинитель кабеля модуля управления, 5 метров;
- удлинитель кабеля Pilot Modul 5,2м;
- держатель кабеля.
162. Односторонняя опора для руки (не более 4 шт.).
163. Опоры для рук (2 шт.).
164. Опора для руки для вертебропластики (не более 2 шт.).
165. Комплект для фиксации тучных пациентов:
- удлинение деки стола;
- фиксирующие ремни (не более 5 шт.).
166. Компрессионный ремень.
167. Подкладка для головы клиновидная.
168. Подголовник глубокий.
169. Подголовник плоский.
170. Держатель головы для позиционирования пациента в положении лежа на животе (не

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155712

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

более 2 шт.).
171. Ручка опорная.
172. Поручни для рук (2 шт.).
173. Опоры для плеч (2 шт.).
174. Фиксирующие ремни (не более 10 шт.).
175. Опоры предплечья, узкие для радиального доступа (не более 10 шт.).
176. Подставка для Опоры предплечья.
177. Держатель для головы при нейро исследованиях.
178. Подголовник с комплектом подушек.
179. Кабели для систем внутрисосудистого ультразвука (не более 10 шт.).
180. Дополнительные рельсы для установки модулей управления
181. Защитные рельсы для стола
182. Устройство архивирования на DVD-дисках.
183. Опция сохранения данных на внешнем USB носителе.
184. Дополнительный 4-х клавишный педальный переключатель, в вариантах исполнения:
- проводной (не более 2 шт.) и/или
- беспроводной (не более 2 шт.).
185. Дополнительный 8-ми клавишный педальный переключатель, в вариантах исполнения:
- проводной (не более 2 шт.) и/или
- беспроводной (не более 2 шт.).
186. Функция управления системой при работе со столом стороннего производителя.
187. Модули управления дополнительные (не более 10 шт.).
188. Модули управления системой в пультовой, дополнительные (не более 10 шт.).
189. Комплект дополнительных рельсов потолочного крепления для поперечного перемещения штатива С-дуги.
190. Дополнительный модуль управления столом (не более 2 шт.).
191. Тележка для модулей управления.
192. Дополнительный модуль управления штативом Pilot (не более 2 шт.).
193. Дополнительный модуль управления коллиматором (не более 2 шт.)
194. Комплект средств для подключения инжектора, в составе:
- разъем для подключения инжектора;
- разъем для подключения питания;
- кабели.
195. Ручной переключатель дополнительный (не более 2 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155713

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/16313

196. Соединитель инжектора
197. Переходник для инжектора в пультовой.
198. Блок включения с дисководами CD/DVD.
199. Источник бесперебойного питания.
200. Программный режим рентгеноскопия с низкой дозой.
201. Программный режим syngo DynaCT с низкой дозой.
202. Программный режим по снижению дозы облучения.
203. Программный режим автоматической калибровки.
204. Программный режим импорта изображений в базу данных.
205. Программный режим DICOM Send.
206. Программный режим DICOM Query/Retrieve.
207. Программный режим DICOM Dose SR.
208. Активация приложений для создания обзорных изображений позвоночника из нескольких серий изображений (не более 300 шт.).
209. Программный режим OPTIQ Flavor.
210. Программный режим обнуление анатомического фона.
211. Программный режим Progressive Show Progress.
212. Активация функции Автоматическое удаление костей.
213. Программный режим Dynamic Viewer.
214. Программный режим QuantWeb.
215. Программно-аппаратный режим myNeedle Companion.
216. Программный режим syngo DynaCT.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155714

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU