



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 декабря 2024 года № РЗН 2020/12804

На медицинское изделие
Система рентгенографическая MULTIX Impact с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,
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.", КНР,
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-65532/93314 от 26.11.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7433
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2020/12804

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенографическая MULTIX Impact с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Базовый блок 1, в составе:

1. Штатив напольный, варианты исполнения:

- полуавтоматический и/или
- автоматический и/или
- ручной.

2. Трубка рентгеновская.

3. Коллиматор, варианты исполнения:

- ручной;
- автоматический.

4. Стойка вертикальная, варианты исполнения:

- для беспроводного детектора MAX wi-D (автоматическая) и/или
- для беспроводного детектора Core XL (автоматическая) и/или
- для беспроводного детектора Core XL (ручная) и/или
- для детектора Core static.

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- для беспроводного детектора MAX wi-D с изменяемой высотой и/или
- для беспроводного детектора Core XL с изменяемой высотой и/или
- для беспроводного детектора Core XL с фиксированной высотой.

6. Детектор беспроводной, варианты исполнения:

- детектор беспроводной MAX wi-D, не более 3 шт. и/или
- детектор беспроводной Core XL, не более 3 шт.

7. Станция формирования изображений с базовым программным обеспечением,
варианты исполнения:

- стандартная;
- сенсорная.

8. Устройство для измерения дозы.

9. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:

- встроенный;
- внешний.

10. Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.

11. Мобильный стол пациента для Core XL, не более 2 шт. (при необходимости).

II. Базовый блок 2, в составе:

1. Штатив напольный, варианты исполнения:

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



Д.Ю. Павлюков

0155719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2020/12804

Лист 2

- полуавтоматический и/или
 - автоматический и/или
 - ручной.
 - 2. Трубка рентгеновская.
 - 3. Коллиматор, варианты исполнения:
 - ручной;
 - автоматический.
 - 4. Стойка вертикальная, варианты исполнения:
 - для беспроводного детектора MAX wi-D (автоматическая) и/или
 - для беспроводного детектора Core XL (автоматическая) и/или
 - для беспроводного детектора Core XL (ручная) и/или
 - для детектора Core static.
 - 5. Детектор беспроводной, варианты исполнения:
 - детектор беспроводной MAX wi-D, не более 3 шт. и/или
 - детектор беспроводной Core XL, не более 3 шт.
 - 6. Станция формирования изображений с базовым программным обеспечением, варианты исполнения:
 - стандартная;
 - сенсорная.
 - 7. Устройство для измерения дозы.
 - 8. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:
 - встроенный;
 - внешний.
 - 9. Мобильный стол пациента для Core XL, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 10. Документация пользователя на русском языке, не более 5 шт.
- III. Принадлежности:
- 1. Камера для позиционирования пациента.
 - 2. Программный режим для увеличения мощности генератора до 65 кВт.
 - 3. Программный режим для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
 - 4. Стойка для станции формирования изображений.
 - 5. Переключатель педальный, не более 5 шт.
 - 6. Беспроводной пульт дистанционного управления.
 - 7. Переключатель ручной.
 - 8. Дисковод для записи CD/DVD.
 - 9. Источник бесперебойного питания, не более 3 шт.
 - 10. Решетка отсеивающая (13/92, F115), не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0155715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2020/12804

Лист 3

11. Решетка отсеивающая универсальная (13/92), не более 5 шт.
12. Решетка отсеивающая (13/92, F180), не более 5 шт.
13. Решетка отсеивающая (13/40, F115), не более 5 шт.
14. Решетка отсеивающая универсальная (13/40), не более 5 шт.
15. Решетка отсеивающая (13/40, F180), не более 5 шт.
16. Решетка отсеивающая (13/92, F300), не более 5 шт.
17. Решетка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (5/85, F115), не более 5 шт.
18. Решетка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (15/80, F115), не более 5 шт.
19. Устройство зарядное для батарей детекторов MAX wi-D, не более 5 шт.
20. Решетка отсеивающая съёмная для детектора Core XL, не более 5 шт.
21. Устройство зарядное для батарей детекторов Core XL, не более 5 шт.
22. Матрас для позиционирования пациента.
23. Держатель для рулонной бумаги.
24. Программный режим сохранения положений штатива SmartMove.
25. Программный режим отслеживания положения трубки и детектора.
26. Программный режим панорамного сканирования SmartOrtho.
27. Программный режим виртуальной коллимации Smart Virtual Ortho/3D camera.
28. Программный режим автоматической коллимации.
29. Лицензия временная на программный режим автоматической коллимации.
30. Программный режим автоматического определения толщины пациента и TOD.
31. Программный режим гибридного документирования.
32. Лицензия временная на программный режим гибридного документирования.
33. Программный режим виртуальной коллимации.
34. Программный режим автоматической коллимации грудной клетки.
35. Лицензия временная на программный режим автоматической коллимации грудной клетки.
36. Универсальная стойка Ortho.
37. Линейка с держателем для универсальной стойки Ortho.
38. Индикаторы светодиодные, не более 15 шт.
39. Держатель для детектора (мобильный).
40. Ручки опорные для пациента, не более 5 шт.
41. Держатель для детектора (боковой).
42. Комплект модернизации вертикальной стойки для Core XL для использования детектора Core Static, в составе:
 - приемник с фиксированной решеткой;
 - фронтальная панель приемника детектора;

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



Д.Ю. Павлюков

0155716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2020/12804

Лист 4

- детектор Core Static;
- кабель питания;
- кабель Ethernet.
- 43. Комплект модернизации вертикальной стойки для MAX wi-D для использования детектора Core Static, в составе:
 - приемник с фиксированной решеткой;
 - фронтальная панель приемника детектора;
 - детектор Core Static;
 - кабель питания;
 - кабель Ethernet;
 - блок питания для детектора Core Static.
- 44. Защитная панель для детектора Core XL.
- 45. Сканер штрих - кода.
- 46. Ремень компрессионный.
- 47. Держатель для кассеты (без фиксаторов).
- 48. Держатель для кассеты (с фиксатором, боковой).
- 49. Планка - поручень, не более 5 шт.
- 50. Опорная ручка, продольная.
- 51. Стол оператора, не более 3 шт.
- 52. Держатель для отсеивающих решеток (настенный).
- 53. Маркер пленки.
- 54. Система внутренней связи в аппаратной.
- 55. Держатель для детской люльки для вертикальной стойки.
- 56. Держатель для детской люльки для Ortho стойки.
- 57. Компенсационный фильтр, таз, не более 3 шт.
- 58. Компенсационный фильтр, череп взрослого, не более 3 шт.
- 59. Компенсационный фильтр, нога, не более 3 шт.
- 60. Компенсационный фильтр, череп ребенка, не более 3 шт.
- 61. Компенсационный фильтр, плечо, не более 3 шт.
- 62. Компенсационный фильтр, Т-позвоночник, L-позвоночник, не более 3 шт.
- 63. Держатель для фильтров.
- 64. Шаблоны трехпольные, не более 20 шт.
- 65. Сумка для принадлежностей.
- 66. Тест - комплект для контроля качества.
- 67. Набор принадлежностей для позиционирования:
 - подушка прямоугольная, 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0155717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2020/12804

Лист 5

- клин большой, 2 шт.;
- клин маленький, 2 шт.;
- клин плоский, 2 шт.;
- подушка круглая без отверстия, 1 шт.;
- подушка круглая с отверстием, 1 шт.;
- валик, 1 шт.

68. Набор принадлежностей для позиционирования с местом для хранения:

- подушка прямоугольная, 1 шт.;
- клин большой, 2 шт.;
- клин маленький, 2 шт.;
- клин плоский, 2 шт.;
- подушка круглая без отверстия, 1 шт.;
- подушка круглая с отверстием, 1 шт.;
- валик, 1 шт.

69. Клин маленький, не более 10 шт.

70. Опора для головы (правосторонняя), не более 10 шт.

71. Опора для головы (левосторонняя), не более 10 шт.

72. Покрытие для стола 20 мм, не более 10 шт.

73. Покрытие для стола 30 мм, не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155718