



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/6281

На медицинское изделие

**Система мобильная рентгеновская для ангиографических и
рентгеноскопических процедур Cios Alpha 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, Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-65775/97646 от 09.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083120

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/6281

Лист 1

На медицинское изделие

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Alpha с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Базовый состав 1:

1. С-образная дуга в составе:

1.1. Мобильный штатив с блоком электроники и С-дугой.

1.2. Моноблочная рентгеновская трубка с встроенным коллиматором.

1.3. Камера для измерения дозы излучения KermaX plus 120-130 CAN.

1.4. Генератор высокочастотный, варианты исполнения:

1.4.1. генератор высокочастотный номинальной мощностью 12 кВт (пиковая мощность 15 кВт) или

1.4.2. генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт или

1.4.3. генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт с модулем накопления энергии.

1.5. Блок управления.

1.6. Ручной переключатель.

1.7. Детектор плоский с антирассеивающей решеткой, варианты исполнения:

1.7.1. детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 20 см x 20 см или

1.7.2. детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 30 см x 30 см.

1.8. Моноблочный лазерный оптический центратор, красный цвет лазера (при необходимости);

1.9. Интегрированный лазерный оптический центратор детектора, красный цвет лазера (при необходимости).

2. Мониторная стойка, варианты исполнения:

2.1. Мониторная стойка Flex, в составе:

2.1.1. Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:

2.1.1.1. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости или

2.1.1.2. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса;

2.1.2. Штатив стойки Flex;

2.1.3. Панель управления сенсорная;

2.1.4. Мышь;

2.1.5. Устройство записи CD/DVD-дисков;

2.1.6. Источник бесперебойного питания.

или

2.2. Мониторная стойка Flex Plus, в составе:

2.2.1. Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:

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



Д.Ю. Павлюков

0155737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/6281

Лист 2

- 2.2.1.1. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости или
- 2.2.1.2. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса.
- 2.2.2. Штатив стойки Flex Plus;
- 2.2.3. Панель управления сенсорная;
- 2.2.4. Мышь;
- 2.2.5. Устройство записи CD/DVD-дисков;
- 2.2.6. Источник бесперебойного питания.
- 3. Кабель электропитания с заземлением.
- 4. Стандартный ножной переключатель (при необходимости).
- 5. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе:
 - 5.1. Руководство пользователя Cios Alpha VA30;
 - 5.2. Руководство пользователя Cios Alpha - Важная дополнительная информация VA30K;
 - 5.3. Руководство администратора Cios;
 - 5.4. Порядок действий в аварийной ситуации;
 - 5.5. Приложение к эксплуатационной документации для России;
 - 5.6. Руководство пользователя - Cios Alpha;
 - 5.7. Руководство пользователя - Cios Alpha Важная дополнительная информация VA20H.
- II. Базовый состав 2 (с моторизацией орбитального и углового перемещения и памятью положения), в составе:
 - 1. С-образная дуга в составе:
 - 1.1. Мобильный штатив с блоком электроники и С-дугой.
 - 1.2. Моноблочная рентгеновская трубка со встроенным коллиматором.
 - 1.3. Камера для измерения дозы излучения KermaX plus 120-130 CAN.
 - 1.4. Генератор высокочастотный, варианты исполнения:
 - 1.4.1. генератор высокочастотный номинальной мощностью 12 кВт (пиковая мощность 15 кВт) или
 - 1.4.2. генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт или
 - 1.4.3. генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт с модулем накопления энергии.
 - 1.5. Блок управления.
 - 1.6. Модуль управления электропривода и памяти положения.
 - 1.7. Ручной переключатель.
 - 1.8. Детектор плоский с антирассеивающей решеткой, варианты исполнения:
 - 1.8.1. детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 20 см x 20 см или
 - 1.8.2. детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 30 см x 30 см.
 - 1.9. Моноблочный лазерный оптический центратор, красный цвет лазера (при

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

Д.Ю. Павлюков

0155738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/6281

Лист 3

необходимости);

1.10. Интегрированный лазерный оптический центратор детектора, красный цвет лазера (при необходимости).

2. Мониторная стойка, варианты исполнения:

2.1. Мониторная стойка Flex, в составе:

2.1.1. Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:

2.1.1.1. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости или E

2.1.1.2. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса;

2.1.2. Штатив стойки Flex;

2.1.3. Панель управления сенсорная;

2.1.4. Мышь;

2.1.5. Устройство записи CD/DVD-дисков;

2.1.6. Источник бесперебойного питания.

или

2.2. Мониторная стойка Flex Plus, в составе:

2.2.1. Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:

2.2.1.1. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости

или

2.2.1.2. 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса;

2.2.2. Штатив стойки Flex Plus;

2.2.3. Панель управления сенсорная;

2.2.4. Мышь;

2.2.5. Устройство записи CD/DVD-дисков;

2.2.6. Источник бесперебойного питания.

3. Кабель электропитания с заземлением.

4. Стандартный ножной переключатель (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе:

5.1. Руководство пользователя Cios Alpha VA30;

5.2. Руководство пользователя Cios Alpha - Важная дополнительная информация VA30K;

5.3. Руководство администратора Cios;

5.4. Порядок действий в аварийной ситуации;

5.5. Приложение к эксплуатационной документации для России;

5.6. Руководство пользователя - Cios Alpha;

5.7. Руководство пользователя - Cios Alpha Важная дополнительная информация VA20H.

Принадлежности:

1. Программный режим памяти положения.

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

Д.Ю. Павлюков

0155739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/6281

Лист 4

2. Пульт дистанционного управления.
3. Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола.
4. Мобильная тележка для пульта дистанционного управления.
5. Многофункциональный ножной переключатель.
6. Многофункциональный ножной переключатель, беспроводной.
7. Программный режим для режимов Sub/Road расширенной функциональности.
8. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).
9. Программный режим количественного представления стеноза.
10. Программный режим для режимов SUB/Road.
11. Программный режим субтракционной ангиографии.
12. Программный режим электронной блокировки излучения.
13. Программный режим для рабочего списка DICOM Worklist и списка обследований DICOM MPPS.
14. Программный режим для отправки DICOM Send.
15. Программный режим для печати DICOM Print.
16. Программный режим для запроса/получения DICOM Query/Retrieve.
17. Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В).
18. Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инжектора).
19. Кабель эквипотенциального соединения.
20. Стерильные чехлы для детектора, моноблочной трубки и С-образной дуги.
21. Стерильный чехол для пульта дистанционного управления.
22. Нестерильный чехол для стандартного ножного переключателя.
23. Фиксатор чехла.
24. Интерфейс подключения к локальной сети (WLAN, LAN).
25. Дополнительное устройство для записи CD/DVD-дисков.
26. Термопринтер для вывода изображений UP-971AD.
27. Термопринтер для вывода изображений UP-991AD.
28. Термопринтер для вывода изображений UP-D898MD.
29. Инсталляционный набор для принтера:
 - 29.1 кабель подключения питания;
 - 29.2. кабель USB.
30. Программный режим для передачи изображений в навигационную систему NaviLink 2D.
31. Переходник и разъемное соединение для передачи изображений в навигационную систему NaviLink 2D.
32. Программный режим защиты данных HIPAA.

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

Д.Ю. Павлюков

0155740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2017/6281

Лист 5

33. Акустическая система EMotion, в составе:
- 33.1. разъем для кабелей;
 - 33.2. микрофон.
34. Активная система охлаждения для генератора 12 кВт.
35. Диспетчер видеоизображений SmartView - HD VideoManager.
36. Сетевой видеокابل с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала.
37. Функциональные клавиши для управления электромагнитными тормозами.
38. Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений.
39. Программный режим для цифровой импульсной рентгенографии - цифровой кинорежим Digital Cine Mode.
40. Программный режим расчета и навигации вспомогательного инструмента Target Pointer.
41. Программный режим рисования линий в изображении.
42. Программный режим записи рентгенографического видеопотока на CD/DVD в формате MPEG4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155741