



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/8664

На медицинское изделие

**Система мобильная рентгеновская для ангиографических и
рентгеноскопических процедур "Cios Spin" 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-65811/97659 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083119

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/8664

Лист 1

На медицинское изделие

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур "Cios Spin" с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. С-образная дуга, в составе:

1.1 Мобильный штатив с С-дугой и блоком электроники.

1.2 Трубка рентгеновская с встроенным коллиматором.

1.3. Блок управления.

1.4. Ручной переключатель.

1.5. Детектор плоский CMOS с антирассеивающей решеткой, размер 30 см x 30 см.

1.6 Генератор высокочастотный, варианты исполнения:

1.6.1 генератор высокочастотный номинальной мощностью 12 кВт (с пиковой мощностью 15 кВт)

или

1.6.2 генератор высокочастотный номинальной мощностью 25 кВт

или

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

1.7. Камера для измерения дозы излучения.

1.8. Лазерные устройства в составе:

1.8.1. Моноблочный лазерный оптический центратор детектора (при необходимости), варианты исполнения:

1.8.1.1. красный цвет лазера;

1.8.1.2. зеленый цвет лазера.

1.8.2. Интегрированный лазерный оптический центратор детектора (при необходимости), варианты исполнения:

1.8.2.1. красный цвет лазера;

1.8.2.2. зеленый цвет лазера.

1.8.3. Лазерный указатель горизонтального уровня (при необходимости), варианты исполнения:

1.8.3.1. красный цвет лазера;

1.8.3.2. зеленый цвет лазера.

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

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



Д.Ю. Павлюков

0155733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/8664

Лист 2

или

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

2.1.2. Мышь;

2.1.3. Штатив стойки Flex;

2.1.4. Панель управления сенсорная;

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. Панель управления сенсорная;

2.2.3. Мышь;

2.2.4. Штатив стойки Flex Plus;

2.2.5. Устройство записи CD/DVD - дисков;

2.2.6. Источник бесперебойного питания.

3. Ножной переключатель стандартный (при необходимости).

4. Кабель электропитания с заземлением.

5. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе:

5.1. Руководство пользователя;

5.2. Руководство пользователя - Важная дополнительная информация VA30K;

5.3. Руководство администратора;

5.4. Порядок действий в аварийной ситуации;

5.5. Приложение к Руководству пользователя для России.

II. Принадлежности:

1. Активная система охлаждения для высокочастотного генератора номинальной мощностью 12 кВт (с пиковой мощностью 15 кВт).

2. Ножной переключатель многофункциональный.

3. Ножной переключатель многофункциональный, беспроводной.

4. Акустическая система EMotion, в составе:

4.1. разъем для кабелей;

4.2. микрофон.

5. Диспетчер видеоизображений SmartView - HD Video Manager.

6. Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В).

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

Д.Ю. Павлюков

0155734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/8664

Лист 3

7. Сетевой видеокабель с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала.
8. Программный режим для отправки DICOM Send.
9. Программный режим для печати DICOM Print.
10. Программный режим для запроса/получения DICOM Query/Retrieve.
11. Программный режим для рабочего списка DICOM Worklist и списка обследований DICOM MPPS.
12. Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений.
13. Программный режим для передачи изображений в навигационную систему Navilink 2D.
14. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).
15. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.
16. Программный режим для дополнительных режимов SUB/Road расширенной функциональности.
17. Программный режим для рисования линий на изображении.
18. Программный режим количественного представления стеноза.
19. Программный режим для цифровой импульсной рентгеноскопии Digital Cine Mode (КИНО-съемка).
20. Программный режим Target Pointer.
21. Программный режим для записи рентгеноскопических изображений в формате MPEG4 на CD/DVD.
22. Программный режим электронной блокировки излучения.
23. Программный режим защиты данных HIPAA.
24. Программный режим для получения КТ-подобных изображений Retina 3D.
25. Программный режим для передачи изображений в навигационную систему Navilink 3D.
26. Программный режим 3D измерений: углы и расстояния.
27. Программный режим снижения артефактов от металла.
28. Программный режим для автоматического обнаружения и отображения ортопедических винтов Screw Scout.
29. Принтер для вывода изображений UP-971AD.
30. Принтер для вывода изображений UP-991AD.
31. Принтер для вывода изображений UP-D898MD.
32. Инсталляционный набор для принтера:
 - 32.1. кабель подключения питания;
 - 32.2. кабель USB.

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



Д.Ю. Павлюков

0155735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/8664

Лист 4

- 33. Пульт дистанционного управления.
- 34. Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола.
- 35. Тележка мобильная для пульта дистанционного управления.
- 36. Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN
- 37. Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инжектора).
- 38. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.
- 39. Кабель заземляющий.
- 40. Калибровочный фантом 3D.
- 41. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155736