



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 марта 2020 года № РЗН 2019/8448

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями,
варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up**

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 Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT), Siemensstr. 1,
DE-91301 Forchheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-29739/69282 от 31.10.2019

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2020 года № 2069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0038950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 года

№ РЗН 2019/8448

Лист 1

На медицинское изделие

**Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями,
варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up:**

I. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Now. Базовый состав (вариант 1):

1. Гентри в составе:
 - рентгеновская трубка;
 - коллиматор трубки;
 - детектор;
 - кожух гентри;
 - привод вращения;
 - генератор;
 - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:
 - блок реконструкции изображений стандартный, или
 - блок реконструкции изображений высокопроизводительный.
2. Консоль оператора в составе:
 - мониторы цветные (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - кабель соединительный.
3. Базовое программное обеспечение.
4. Манипулятор сканирования.

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- стандартный;
 - с изменяемой высотой;
 - для планирования лучевой терапии.
- 6. Документация пользователя на русском языке.**

II. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Now. Базовый состав (вариант 2):

1. Гентри в составе:
 - рентгеновская трубка;
 - коллиматор трубки;
 - детектор;
 - кожух гентри;
 - привод вращения;
 - генератор;
 - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0066836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 года

№ РЗН 2019/8448

Лист 2

- блок реконструкции изображений стандартный, или
- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

2. Консоль оператора в составе:

- мониторы цветные (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Документация пользователя на русском языке.

III. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Up. Базовый состав (вариант 1):

1. Гентри в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- привод вращения;
- генератор;
- блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:
- блок реконструкции изображений стандартный, или
- блок реконструкции изображений высокопроизводительный.

2. Консоль оператора в составе:

- мониторы цветные (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- с изменяемой высотой;
- для планирования лучевой терапии;
- с увеличенным диапазоном сканирования.

6. Документация пользователя на русском языке.

IV. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Up. Базовый состав (вариант 2):

1. Гентри в составе:

- рентгеновская трубка;

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

Д.Ю. Павлюков

0066837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 года

№ РЗН 2019/8448

Лист 3

- коллиматор трубки;
 - детектор;
 - кожух гентри;
 - привод вращения;
 - генератор;
 - блок реконструкции изображений в вариантах исполнения:
 - блок реконструкции изображений стандартный, или
 - блок реконструкции изображений высокопроизводительный.
2. Консоль оператора в составе:
- мониторы цветные (не более 2 шт.);
 - клавиатура;
 - мышь;
 - кабель соединительный.
3. Базовое программное обеспечение.
4. Манипулятор сканирования.
5. Документация пользователя на русском языке.
- V. Принадлежности:
1. Сателлитная консоль (не более 10 шт.), в составе:
- монитор цветной (не более 5 шт.);
 - системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - манипулятор сканирования;
 - кабели (не более 10 шт.);
 - ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.
2. Панели удаленного доступа беспроводные (не более 10 шт.).
3. Маты для позиционирования (не более 10 шт.).
4. Маты для позиционирования с плоской поверхностью (не более 10 шт.).
5. Держатели для головы (не более 10 шт.).
6. Комплекты ремней для фиксации (не более 10 шт.).
7. Комплекты вкладышей для головы (не более 10 шт.):
- подушки для головы, клиновидные (4 шт.);
 - пара прокладок толстых;
 - плоская подушка.
8. Подголовники (не более 10 шт.).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 года

№ РЗН 2019/8448

Лист 4

9. Тележки для аксессуаров (не более 5 шт.).
 10. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.).
 11. Дополнительная секция деки стола пациента (не более 10 шт.).
 12. Маты дополнительной секции деки стола пациента (не более 10 шт.).
 13. Набор средств для проведения КТ денситометрии в составе:
 - матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - мат.
 14. Опоры для рук (2 шт.).
 15. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
 - транспортировочные ремни (не более 2 шт.);
 - передвижная стойка;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
 16. Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
 17. Подголовники для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
 18. Опора под колени.
 19. Держатель для инфузионной ёмкости.
 20. Держатель для инжектора.
 21. Фантомы (не более 10 шт.).
 22. Держатель рулона бумаги.
 23. Опора для головы/предплечья.
 24. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протокола сбора данных (не более 1000 шт.).
 25. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций (не более 100 шт.).
 26. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции изображений (не более 1000 шт.).
 27. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
 28. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюсти (не более 5 шт.).
 29. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
 30. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
 31. Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 года

№ РЗН 2019/8448

Лист 5

ЭКГ-синхронизацией и реконструкцией кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).

32. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии.

33. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии.

34. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов.

35. Ключи лицензионные для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).

36. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах.

37. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).

38. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).

39. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).

40. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).

41. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.).

42. Ключ лицензионные для активации опции автоматического сопряжений КТ и инжектора.

43. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков (не более 10 шт.).

44. Ключи лицензионные для активации опции автоматического удаления стола (не более 10 шт.).

45. Ключи лицензионные для активации опции автоматического удаления костей (не более 10 шт.).

46. Ключи лицензионные для активации опции двухэнергетического сканирования (не более 5 шт.).

47. Ключи лицензионные для активации опции анализа данных полученных при двухэнергетическом сканировании (не более 5 шт.).

48. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга.

49. Беспроводной блок управления.

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

Д.Ю. Павлюков

0066840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 года

№ РЗН 2019/8448

Лист 6

50. Держатель блока управления (не более 5 шт.).
51. Держатель панели удаленного доступа беспроводной (не более 5 шт.).
52. Держатель на передней панели гентри.
53. Блок подключения к линии питания.
54. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
55. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.).
56. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.).
57. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.).
58. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 20 шт.).
59. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
- рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 1000 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
60. Модули для интервенционного вмешательства (не более 10 шт.).
61. Набор для подключения внешних устройств:
- кабели (не более 100 шт.);
 - распределитель сигналов.
62. Набор для вывода физиологических параметров в составе:
- встроенный ЭКГ модуль;
 - ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
63. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
64. Переключатель педальный для управления столом пациента.
65. Монтажный набор для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).
66. Набор инсталляционный для позиционирования гентри в составе:
- направляющие (не более 10 шт.);
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы (не более 1000 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066841