



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16783

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Vision в исполнениях: Biograph Vision 450, Biograph Vision 450 Edge, Biograph Vision 600, Biograph Vision 600 Edge с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates,
Illinois 60192, USA**

Производитель

**"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates,
Illinois 60192, USA**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington
Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA**

Номер регистрационного досье № РД-42848/39036 от 20.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2311
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Vision в исполнениях: Biograph Vision 450, Biograph Vision 450 Edge, Biograph Vision 600, Biograph Vision 600 Edge с принадлежностями:

I. Базовый блок Biograph Vision 600, в составе:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 26 см;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.

5. Модуль управления сбором и реконструкцией ПЭТ данных.

6. Блок управления.

7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.

8. Документация пользователя на русском языке.

II. Базовый блок Biograph Vision 600 Edge, в составе:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 26 см;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:

- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 2

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором и реконструкцией ПЭТ данных.
6. Блок управления.
7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
8. Документация пользователя на русском языке.
- III. Базовый блок Biograph Vision 450, в составе:
 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 20 см;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 2. Стол пациента.
 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы - не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.
 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
 5. Модуль управления сбором и реконструкцией ПЭТ данных.
 6. Блок управления.
 7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
 8. Документация пользователя на русском языке.
- IV. Базовый блок Biograph Vision 450 Edge, в составе:
 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе:
 - трубка рентгеновская;
 - генератор;
 - детектор КТ;
 - детектор ПЭТ, 20 см;
 - монитор для отображения параметров сканирования.
 2. Стол пациента.
 3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
 - блок системный;
 - мониторы - не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 3

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
 5. Модуль управления сбором и реконструкцией ПЭТ данных.
 6. Блок управления.
 7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
 8. Документация пользователя на русском языке.
- Принадлежности:
1. КТ-подсистема - 128 срезов.
 2. Клавиатуры специализированные - не более 30 шт.
 3. Замена стандартного модуля управления реконструкцией КТ-изображений на высокопроизводительный модуль.
 4. Замена стандартного модуля управления реконструкцией ПЭТ-изображений на высокопроизводительный модуль.
 5. Консоли оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительные - не более 5 шт.
 6. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные - не более 5 шт.
 7. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные - не более 25 шт.
 8. Мониторы - не более 60 шт.
 9. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления - не более 30 шт.
 10. Стойки для размещения консолей оператора - не более 5 шт.
 11. Матрасы для стола пациента - не более 10 шт.
 12. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями - не более 10 шт., в составе:
 - ленты-липучки - 2 шт.;
 - плоская подушка.
 13. Подголовники стандартные - не более 10 шт.
 14. Подголовники с подушкой - не более 10 шт.
 15. Комплекты ремней для фиксации головы - не более 100 шт., в составе:
 - фиксирующий ремень, 200 мм;
 - фиксирующий ремень, 50 мм;
 - фиксирующий ремень 30 мм.
 16. Дополнительные секции деки стола - не более 5 шт.
 17. Опоры для коленей - не более 5 шт.
 18. Подголовники мягкие - не более 10 шт.
 19. Подголовники наклоняемые - не более 10 шт.
 20. Ремни для фиксации пациента, шириной 400 мм - не более 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 4

21. Опоры для рук - не более 10 шт.
22. Удлинитель деки стола.
23. Матрасы для младенцев - не более 10 шт., в составе:
 - опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук - 2 шт.;
 - ленты-липучки для фиксации головы и тела - 4 шт.;
 - подушки - 2 шт.
24. Деки стола плоские для планирования лучевой терапии - не более 5 шт.
25. Комплекты для планирования лучевой терапии универсальные - не более 10 шт., в составе:
 - дека стола плоская;
 - режимы программные для оптимизации планирования лучевой терапии.
26. Комплекты для планирования лучевой терапии усовершенствованные - не более 10 шт., в составе:
 - дека стола плоская;
 - режимы программные для оптимизации планирования лучевой терапии;
 - режимы программные для определения относительной электронной плотности и эффективного атомного номера
27. Режимы программные для реконструкции КТ изображений для определения относительной электронной плотности и эффективного атомного номера - не более 5 шт.
28. Набор инсталляционный:
 - электрощит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы - не более 1000 шт.
29. Набор инсталляционный для установки системы в сейсмоопасных районах:
 - электрощит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы - не более 1000 шт.;
 - пластины металлические для установки системы - не более 15 шт.
30. Набор инсталляционный для точного многокомпонентного выравнивания плоской деки стола:
 - фантом;
 - пластины для деки стола - 2 шт.;
 - монтажный материал;
 - электрощит распределительный.
31. Источники бесперебойного питания для ПЭТ гентри - не более 5 шт.
32. Система охлаждения/ кондиционирования гентри.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 5

33. Нагреватель.
34. Фильтр водяной.
35. Режимы программные для сбора данных ПЭТ, стандартные - не более 20 шт.
36. Режимы программные для сбора данных КТ, стандартные - не более 20 шт.
37. Режимы программные для сбора данных ПЭТ и КТ, стандартные - не более 20 шт.
38. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ, стандартные - не более 20 шт.
39. Режимы программные для реконструкции КТ-данных, стандартные - не более 20 шт.
40. Режимы программные для реконструкции ПЭТ-КТ-данных, стандартные - не более 20 шт.
41. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований - не более 20 шт.
42. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных КТ-исследований - не более 20 шт.
43. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований - не более 20 шт.
44. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований - не более 20 шт.
45. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных КТ-исследований - не более 20 шт.
46. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и КТ-исследований - не более 20 шт.
47. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ-исследований - не более 20 шт.
48. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ- и КТ-исследований - не более 20 шт.
49. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и ОФЭКТ- исследований - не более 20 шт.
50. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-, ОФЭКТ- и КТ исследований - не более 20 шт.
51. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных МР-исследований - не более 20 шт.
52. Режимы программные для обработки ПЭТ-, ОФЭКТ- КТ, МРТ- исследований: базовый функционал - не более 20 шт.
53. Режимы программные для автоматической оптимизации параметров ПЭТ/КТ исследований - не более 5 шт.
54. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 6

ПЭТ-данных - не более 5 шт.

55. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных с автоматическим определением границ областей сканирования - не более 5 шт.

56. Режимы программные для получения мультипараметрических ПЭТ-изображений - не более 5 шт.

57. Опции для улучшения пространственного разрешения - не более 5 шт.

58. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ: ПЭТ высокой четкости - не более 5 шт.

59. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ: времяпролетная технология - не более 5 шт.

60. Пакеты программные для реконструкции данных ПЭТ - не более 5 шт., в составе:
- ПЭТ высокой четкости;
- времяпролетная технология.

61. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ-данных и реконструкции изображений - не более 5 шт.

62. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ-данных и реконструкции изображений - не более 5 шт.

63. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ- и КТ- данных и реконструкции изображений - не более 5 шт.

64. Режимы программные для синхронизированного сбора и реконструкции ПЭТ- и ПЭТ/КТ- данных сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений при использовании 100% импульсов - не более 5 шт.

65. Режимы программные для автоматического определения оптимальной фазы сердечного цикла для КТ-визуализации коронарных сосудов - не более 5 шт.

66. Всплывающая подсказка по проведению КТ-сканирования сердца, последовательно отображаемая на экране.

67. Блок сбора данных, синхронизированных по ЭКГ.

68. Режимы программные для сбора КТ-данных, синхронизированных с дыханием - не более 5 шт.

69. Режимы программные для сбора ПЭТ-данных, синхронизированных с дыханием - не более 5 шт.

70. Режимы программные для сбора ПЭТ- и КТ-данных, синхронизированных с дыханием - не более 5 шт.

71. Режимы программные для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений при синхронизации по ЭКГ или с дыханием - не более 5 шт.

72. Режимы программные для улучшения качества ПЭТ изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений при использовании 100%

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0098583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 7

импульсов - не более 5 шт.

73. Режимы программные для улучшения качества ПЭТ изображений за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений при использовании 100% импульсов без использования внешнего дыхательного устройства - не более 5 шт.

74. Режимы программные для автоматической корректировки параметров 4D КТ-сканирования в зависимости от частоты дыхания - не более 5 шт.

75. Режимы программные для автоматического запуска 4D КТ-сканирования на основе дыхательной кривой пациента - не более 5 шт.

76. Интерфейсы для подключения внешнего модуля для синхронизации с дыханием - не более 5 шт.

77. Режимы программные для динамического сбора ПЭТ-данных - не более 5 шт.

78. Режимы программные для проведения ПЭТ-исследования без КТ топограммы - не более 5 шт.

79. Режимы программные для ускорения и автоматизации рабочего процесса - не более 5 шт.

80. Режимы программные для калибровки ПЭТ части на основе внутренних радиоактивных свойств кристаллов ПЭТ детектора.

81. Режимы программные для объединения КТ-изображений нескольких анатомических зон в одно - не более 5 шт.

82. Режимы программные для коррекции на поглощения при исследовании мозга без проведения КТ - не более 5 шт.

83. Режимы программные для сокращения времени КТ-сканирования - не более 5 шт.

84. Режимы программные для увеличения мощности генератора до 100 кВ - не более 5 шт.

85. Режимы программные для увеличения разрешающей способности КТ-сканера - не более 5 шт.

86. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений - не более 5 шт.

87. Режимы программные для снижения артефактов от металла при КТ сканировании - не более 5 шт.

88. Режимы программные для последовательного КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки - не более 5 шт.

89. Режимы программные для одновременного КТ сканирования при двух энергиях пучка - не более 5 шт.

90. Режимы программные для визуализации данных двух энергетического КТ сканирования - не более 5 шт.

91. Пакеты программные для КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки - не более 5 шт., в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 8

- режимы программные для одновременного КТ сканирования при двух энергиях пучка;
- режимы программные для последовательного КТ-сканирования с двумя энергиями;
- режимы программные для визуализации данных двухэнергетического КТ сканирования.
- 92. Режимы программные для улучшения качества КТ изображений при снижении лучевой нагрузки с помощью оловянного фильтра - не более 5 шт.
- 93. Фильтр комбинированный для одновременного КТ сканирования при двух энергиях пучка и для улучшения качества КТ изображений при снижении лучевой нагрузки - не более 5 шт.
- 94. Режимы программные для адаптивного четырехмерного спирального КТ-сканирования - не более 5 шт.
- 95. Режимы программные для синхронизации инжектора со сканером - не более 5 шт.
- 96. Режимы программные для защиты радиочувствительных органов - не более 5 шт.
- 97. Режимы программные для количественного определения КТ-параметров легких - не более 5 шт.
- 98. Режимы программные для исключения изображений костных структур - не более 5 шт.
- 99. Режимы программные для исключения изображений костных структур при КТ-ангиографии - не более 5 шт.
- 100. Режимы программные для совмещения объемных изображений - не более 5 шт.
- 101. Режимы программные для автоматизации процесса планирования КТ-сканирования по топограмме - не более 5 шт.
- 102. Режимы программные для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника - не более 5 шт.
- 103. Режимы программные для автоматического выравнивания КТ-срезов - не более 5 шт.
- 104. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных - не более 5 шт.
- 105. Режимы программные для просмотра на станции сбора данных отчетов, созданных в различных программных режимах - не более 5 шт.
- 106. Режимы программные для авторизации и ограничения прав доступа пользователей - не более 5 шт.
- 107. Режимы программные для совмещения изображений - не более 5 шт.
- 108. Режимы программные для контроля и учета дозы облучения - не более 5 шт.
- 109. Пульты дистанционного управления и тележки для управления оборудованием во время проведения интервенционных процедур - не более 3 шт.
- 110. Режим программный для отображения зоны интервенции в режим 3D.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16783

Лист 9

111. Тележки для размещения мониторов - не более 5 шт.
112. Крепления потолочные для размещения мониторов - не более 20 шт.
113. Набор монтажный для размещения монитора при потолочном креплении:
- рычаги - не более 10 шт.;
- рамы - не более 100 шт.;
- кабели - не более 10 шт.
114. Защита калибровочного фантома - не более 10 шт.
115. Фантомы калибровочные нерадиоактивные (PET ACR Quality Phantom) - не более 5 шт.
116. Фантомы водные для КТ-подсистемы - не более 5 шт.
117. Набор для проведения NEMA-теста - не более 10 шт., в составе:
- режимы программные для проведения NEMA-теста;
- фантомы тестовые.
118. Режимы программные для проведения NEMA -теста - не более 10 шт.
119. Режимы программные для проведения NEMA (2018) -теста - не более 10 шт.
120. Режимы программные для проведения NEMA IQ -теста - не более 10 шт.
121. Кнопки вызова аварийные - не более 5 шт.
122. Столы оператора - не более 10 шт.
123. Контейнеры для компьютерной системы - не более 10 шт.
124. Камеры защитные для модулей синтеза - не более 10 шт.
125. Камеры защитные для фасовки радиофармпрепаратов - не более 10 шт.
126. Камеры защитные для модулей синтеза и фасовки радиофармпрепаратов - не более 10 шт.
127. Камеры защитные для подготовки реактивов - не более 10 шт.
128. Камеры защитные для проведения контроля качества - не более 10 шт.
129. Камеры защитные вытяжные - не более 10 шт.
130. Камеры защитные с ламинарным потоком - не более 10 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098586