



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2019/8711

На медицинское изделие

**Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга для рентгеноскопии
"Cios Connect" 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 Healthcare GmbH, Advanced Therapies, Roentgenstr. 19-21, 95478
Kemnath, Germany.**

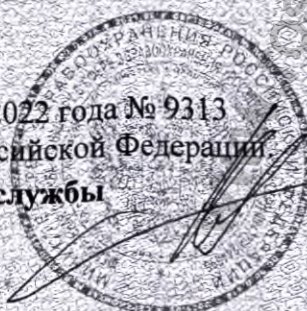
Номер регистрационного досье № РД-50969/54251 от 14.07.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2022 года № 9313
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063966

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2019/8711

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга для рентгеноскопии "Cios Connect"
с принадлежностями:

Состав:

1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга "Cios Connect", в составе:

- 1.1. С - образная дуга;
- 1.2. Генератор рентгеновский;
- 1.3. Трубка рентгеновская со встроенным коллиматором;
- 1.4. Усилитель рентгеновского изображения;
- 1.5. Панель управления с клавиатурой;

2. Мониторная стойка, в составе:

2.1. Штатив мониторов, варианты исполнения:

- стойка дисплея Flex;

и/или

- стойка дисплея Flex plus;

2.2. Панель управления с клавиатурой;

2.3. Мышь;

2.4. Монитор (2 шт.);

2.5. Порт USB;

2.6. Дисковод для дисков DVD.

3. Мониторы для стойки, вариант исполнения:

- стандартный (2 шт.);

и/или

- высокой яркости (2 шт.).

4. Педальный переключатель, варианты исполнения:

- стандартный

и/или

- многофункциональный.

5. Кабель питания (не более 5 шт.).

6. Ручной переключатель.

7. Клавиатура для мониторной тележки.

8. Камера для измерения дозы.

9. Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).

2. Программный режим для обследования сосудов.

3. Программный режим расширенной функциональности для обследования сосудов.

4. Программный режим для печати DICOM Print.

5. Программный режим для отправки DICOM Send.

6. Программный режим для запроса/получения DICOM Query/Retrieve.

7. Программный режим для рабочего списка DICOM Worklist и списка обследований DICOM MPPS.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2019/8711

Лист 2

8. Программный режим расширенной функциональности DICOM Advanced.
9. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).
10. Программный режим для передачи изображений в навигационную систему NaviLink 2D.
11. Программный режим электронной блокировки излучения.
12. Программный режим защиты данных HIPAA.
13. Программный режим для литотрипсии.
14. Акустическая система EMotion, в составе:
 - разъем для кабелей;
 - микрофон.
15. Съемная решетка с интегрированным лазерным устройством.
16. Фиксированная решетка с интегрированным лазерным устройством.
17. Фиксированная решетка коррекции рассеянного излучения.
18. Фиксированная решетка с кольцом для установки кассеты.
19. Кассетодержатель.
20. Моноблочный лазерный центратор.
21. Лазерный центратор на усилителе изображений.
22. Разветвитель видеосигнала DVI.
23. Устройство записи данных на CD/DVD.
24. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.
25. Устройство для установки принтера.
26. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.
27. Заземляющий кабель.
28. Стерильные чехлы для С-образной дуги с пластиковыми зажимами (не более 10 уп.).
29. Металлический фиксатор для стерильных чехлов (не более 50 шт.).
30. Стерильные чехлы для усилителя рентгеновского изображения (не более 10 уп.).
31. Стерильные чехлы для рентгеновской трубки (не более 10 уп.).
32. Нестерильные чехлы для стандартного педального переключателя (не более 10 уп.).
33. Нестерильные чехлы для многофункционального педального переключателя (не более 10 уп.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107900