



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 января 2020 года № РЗН 2013/493

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая "Luminos Fusion" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai,
China**

Производитель

**"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai,
China**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai,
China**

Номер регистрационного досье № РД-30178/75981 от 27.11.2019

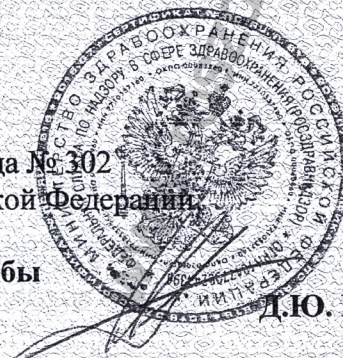
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2020 года № 302
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0047734

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года № РЗН 2013/493

Лист 1

На медицинское изделие

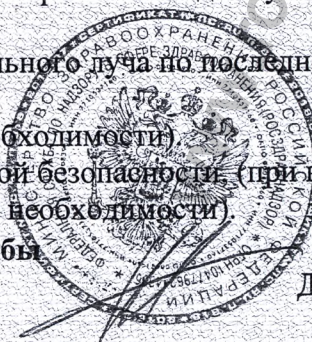
Система рентгеновская диагностическая "Luminos Fusion" с принадлежностями:
Вариант исполнения:

I. Система рентгеновская диагностическая «Luminos Fusion» (Базовый блок 1):

1. Телеуправляемый стол-штатив с интегрированным динамическим плоскопанельным детектором.
2. Рентгеновский генератор.
3. Рентгеновская трубка.
4. Коллиматор.
5. Цифровая система изображения.
6. Устройство измерения дозы, встроенное.
7. Клавиатура.
8. Монитор в процедурной на тележке.
9. Монитор в пультавой.
10. Ручки - опоры пациента.
11. Защитный поручень головной.
12. Подножка пациента.
13. Документация пользователя на русском языке.
14. Приложение к Руководству пользователя для России.
15. Программное обеспечение для цифровой субтракционной ангиографии, (при необходимости).
16. Программно-аппаратное обеспечение для увеличения мощности генератора до 80 кВт. (при необходимости).
17. Устройство для линейной томографии, (при необходимости).
18. Программное обеспечение для цифрового усиления контрастности изображения, (при необходимости).
19. Программное обеспечение кинопетли, (при необходимости).
20. Программное обеспечение архивированных изображений, (при необходимости).
21. Программный пакет DICOM Worklist. (при необходимости).
22. Программное обеспечение установки коллиматора по последнему кадру, (при необходимости).
23. Программное обеспечение установки центрального луча по последнему кадру, (при необходимости).
24. Программный пакет оценки стеноза, (при необходимости).
25. Программное обеспечение по информационной безопасности, (при необходимости).
26. Верхняя защита от облучения (>285 см), (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0063808

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года № РЗН 2013/493

Лист 2

27. Отсеивающий растр Pb 13/70 F150, (при необходимости).
 28. Просмотровое окно, (при необходимости).
 29. Матрац пациента, (при необходимости).
 30. Программное обеспечение для вывода референтного изображения, (при необходимости).
 31. Отсеивающий растр, 115 см. (при необходимости).
 32. Отсеивающий растр, 180 см. (при необходимости).
 33. Программное обеспечение для создания панорамных изображений, (при необходимости).
- II. Система рентгеновская диагностическая «Luminos Fusion» (Базовый блок 2):
1. Телеуправляемый стол-штатив с интегрированным динамическим плоскопанельным детектором.
 2. Полностью синхронизированный потолочный 3D - штатив с рентгеновской трубкой.
 3. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы для трубки с потолочным креплением.
 4. Рентгеновский генератор.
 5. Рентгеновская трубка.
 6. Коллиматор.
 7. Цифровая система изображения.
 8. Устройство измерения дозы, встроенное.
 9. Клавиатура.
 10. Монитор в процедурной на тележке.
 11. Монитор в пультовой.
 12. Ручки - опоры пациента.
 13. Защитный поручень головной.
 14. Подножка пациента.
 15. Документация пользователя на русском языке.
 16. Приложение к Руководству пользователя для России.
 17. Программное обеспечение для цифровой субтракционной ангиографии, (при необходимости).
 18. Программно-аппаратное обеспечение для увеличения мощности генератора до 80 кВт. (при необходимости).
 19. Устройство для линейной томографии, (при необходимости).
 20. Программное обеспечение для цифрового усиления контрастности изображения, (при необходимости).
 21. Программное обеспечение кинопетли, (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0063088

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года № РЗН 2013/493

Лист 3

22. Программное обеспечение архивированных изображений, (при необходимости).
23. Программный пакет DICOM Worklist. (при необходимости).
24. Программное обеспечение установки коллиматора по последнему кадру, (при необходимости).
25. Программное обеспечение установки центрального луча по последнему кадру, (при необходимости).
26. Программный пакет оценки стеноза, (при необходимости).
27. Программное обеспечение по информационной безопасности, (при необходимости).
28. Верхняя защита от облучения (>285 см), (при необходимости).
29. Отсеивающий растр Pb 13/70 F150, (при необходимости).
30. Просмотровое окно, (при необходимости).
31. Матрац пациента, (при необходимости).
32. Программное обеспечение для вывода референтного изображения, (при необходимости).
33. Отсеивающий растр, 115 см. (при необходимости).
34. Отсеивающий растр, 180 см. (при необходимости).
35. Программное обеспечение для создания панорамных изображений, (при необходимости).

Принадлежности:

1. Рукоятки пациента с установкой на столе, пара
2. Поручень пациента для боковых проекций
3. Мобильная консоль управления из процедурной
4. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений
5. DVD для записи флюоро
6. Внешний DVI интерфейс
7. Внешний диск USB
8. Потолочный подвес с одним монитором для процедурной
9. Потолочный подвес с двумя мониторами для процедурной
10. Система вывода референсного изображения
11. Дополнительный дисплей в процедурной
12. Тележка с монитором в процедурной
13. Дополнительный дисплей в пульту
14. Интерфейс инъектора.
15. Вертикальная стойка
16. Держатель для BABIXa
17. Сетевой распределитель в комплекте с рубильником общего включения и

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

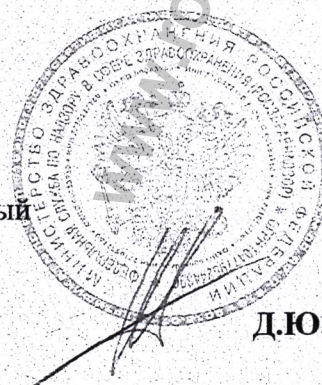
от 17 января 2020 года № РЗН 2013/493

Лист 4

аварийными выключателями

18. Компрессионный ремень
19. Двойная напольная педаль включения скопии/графии
20. Переговорное устройство
21. Съёмная защитная ширма
22. Держатель для головы
23. Упоры для плеч (пара)
24. Стоподержатель
25. Опоры для ног
26. Опоры для ног (пара)
27. Кассетодержатель
28. Кассетодержатель боковой
29. Настенный держатель отсеивающего растра
30. Принтер для распечатки информации о дозе облучения
31. Поручень пациента
32. Рукоятка пациента
33. Рукоятка боковая
34. Защитный поручень
35. Стол для панели управления
36. Стол для консоли управления
37. Боковая защита от излучения
38. Опора для рук с фиксацией
39. Опора руки
40. Держатель инфузионной колбы
41. Фиксатор детской кювезы
42. Кювеза, сидячая, типоразмер 1
43. Кювеза, сидячая, типоразмер 2
44. Набор детских укладок, 3 типоразмера различной длины
45. Держатель для детской укладки
46. Фиксатор детской U-образной укладки
47. Фиксатор детской плоской укладки
48. Укладка для детей U-образная
49. Укладка для детей плоская
50. Фильтр для тазобедренной области
51. Гомогенизированный фильтр для черепа, взрослые
52. Гомогенизированный фильтр для ног

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



Д.Ю. Павлюков

0063090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2020 года № РЗН 2013/493

Лист 5

53. Гомогенизированный фильтр для черепа, детский.
54. Гомогенизированный фильтр для плеч.
55. Гомогенизированный фильтр для латеральных структур и позвоночника.
56. Держатель фильтра.
57. Трехпольный шаблон для ионизационной камеры (4 шт.).
58. Устройство компрессионное.
59. Два диагностических монитора в пультовой.
60. Источник бесперебойного питания.
61. Дополнительная рабочая станция оператора в составе:
- мониторы, не более 3 шт.
- системный блок.
- мышь.
- клавиатура.
62. Крепление специальное для увеличения длины продольного перемещения.
63. Удлинение штатива телескопическое.
64. Маршрутизатор для передачи данных.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063812