



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/6798

Вид медицинского изделия: 142570

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 18.03.2022. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 2

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями

I. Блок базовый Biograph Horizon - 3R: 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе: - трубка рентгеновская, - генератор, - детектор КТ, - детектор ПЭТ, 3 кольца, - 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 реконструкции ПЭТ изображений. 6. Блок управления. 7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.). 8. Документация пользователя на русском языке. II. Блок базовый Biograph Horizon - 4R: 1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное, в составе: - трубка рентгеновская, - генератор, - детектор КТ, - детектор ПЭТ, 4 кольца, - 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 реконструкции

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 3

ПЭТ изображений. 6. Блок управления. 7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы (не более 3 шт.). 8. Документация пользователя на русском языке. III. Принадлежности: 1. Клавиатура (не более 30 шт.). 2. Консоль оператора для обработки и реконструкции изображений, дополнительная. 3. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.). 4. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.). 5. Мониторы (не более 60 шт.). 6. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.). 7. Матрасы для стола пациента (не более 10 шт.). 8. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями (не более 10 шт.), в составе: - ленты-липучки (2 шт.), - плоская подушка. 9. Подголовники стандартные (не более 10 шт.). 10. Подголовники стандартные с мягкой подушкой (не более 10 шт.). 11. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе: - фиксирующий ремень, 200 мм, - фиксирующий ремень, 50 мм, - фиксирующий ремень 30 мм. 12. Дополнительные секции деки стола (не более 5 шт.). 13. Опоры для коленей (не более 5 шт.). 14. Подголовники мягкие (не более 5 шт.). 15. Подголовники наклоняемые (не более 5 шт.). 16. Ремни для фиксации, 400 мм (не более 50 шт.). 17. Опоры для рук (не более 10 шт.). 18. Удлинитель деки стола. 19. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.),

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 4

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.). 20. Деки стола плоские для планирования лучевой терапии (не более 5 шт.). 21. Комплект для планирования лучевой терапии универсальный: - дека стола плоская, - программные режимы для оптимизации планирования лучевой терапии (не более 10 шт.). 22. Режим программный для виртуальной симуляции лучевой терапии. 23. Набор инсталляционный: - электрощит распределительный, - монтажный материал: болты, шайбы, пластины (не более 1000 шт.). 24. 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.). 25. Набор инсталляционный для установки системы в мобильный модуль: - электрощит распределительный, - источник бесперебойного питания, - монтажный материал: болты, шайбы, фиксаторы (не более 1000 шт.). 26. Набор инсталляционный для оптимизации точности системы: - фантом, - пластины для деки стола (2 шт.), - монтажный материал, - электрощит распределительный. 27. Источники бесперебойного питания для ПЭТ гентри (не более 5 шт.). 28. Источники бесперебойного питания для

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 5

консолей и модулей управления (не более 30 шт.). 29. Расширение поля сбора данных в аксиальном направлении. 30. Режимы программные для автоматической оптимизации параметров ПЭТ/КТ исследований (не более 5 шт.). 31. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных (не более 5 шт.). 32. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных с автоматическим определением границ областей сканирования (не более 5 шт.). 33. Режимы программные для получения мультипараметрических ПЭТ-изображений (не более 5 шт.). 34. Режимы программные для сбора данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.). 35. Режимы программные для сбора данных КТ, стандартные (не более 20 шт.). 36. Режимы программные для сбора данных КТ в расширенном поле обзора. 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 данных ПЭТ с коррекцией на поглощение по КТ данным, собранным в расширенном поле обзора. 40. Режимы программные для реконструкции КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.). 41. Режимы программные для реконструкции ПЭТ-КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.). 42. Режимы программные для обработки специализированных

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 6

мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.). 43. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.). 44. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.). 45. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.). 46. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ОФЭКТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.). 47. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ- и ОФЭКТ- исследований (не более 20 шт.). 48. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-, ОФЭКТ- и КТ исследований (не более 20 шт.). 49. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных МР-исследований (не более 20 шт.). 50. Режимы программные для обработки ПЭТ-, ОФЭКТ-, КТ-, МРТ- исследований: базовый функционал (не более 10 шт.). 51. Режимы программные для получения фотореалистичных изображений (не более 20 шт.). 52. Режимы программные для удаленного доступа к системе. 53. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.). 54. Режимы программные для проведения специализированных

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 7

мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.). 55. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.). 56. Опция для улучшения пространственного разрешения. 57. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: ПЭТ высокой четкости. 58. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: времяпролетная технология. 59. Пакет программный для реконструкции данных ПЭТ: - ПЭТ высокой четкости, - времяпролетная технология. 60. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ-данных и реконструкции изображений. 61. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ-данных и реконструкции изображений. 62. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ- и КТ-данных и реконструкции изображений. 63. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца. 64. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений. 65. Переключатель педальный для запуска сканирования. 66. Режим программный для автоматического определения оптимальной фазы сердечного цикла для КТ-визуализации коронарных сосудов. 67. Инструкция по проведению КТ-сканирования сердца, последовательно отображаемая на экране. 68. Блок сбора данных,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 8

синхронизированных по ЭКГ. 69. Режим программный для сбора КТ-данных, синхронизированных с дыханием. 70. Режим программный для сбора ПЭТ-данных, синхронизированных с дыханием. 71. Режим программный для сбора ПЭТ- и КТ-данных, синхронизированных с дыханием. 72. Адаптер для подключения внешнего модуля для синхронизации с дыханием. 73. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений при синхронизации по ЭКГ или с дыханием. 74. Режим программный для улучшения качества изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений. 75. Режимы программные для улучшения качества ПЭТ изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений при использовании 100% зарегистрированных импульсов (не более 5 шт.). 76. 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.). 77. Режим программный для динамического сбора ПЭТ-данных. 78. Режимы программные для сбора данных КТ при планировании исследования по двум топограммам. 79. Режим программный для объединения КТ-изображений нескольких анатомических зон в одно. 80. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений (не

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.03.2022 № РЗН 2018/6798

Лист 9

более 5 шт.). 81. Режим программный для КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки. 82. Режим программный для количественного определения КТ-параметров легких. 83. Режим программный для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника. 84. Режим программный для синхронизации инжектора со сканером. 85. Режим программный для снижения артефактов от металла. 86. Режим программный для получения 32-реконструируемых срезов. 87. Режим программный для автоматического выравнивания КТ-срезов. 88. Режим программный для совмещения изображений. 89. Режим программный для работы с данными и результатами исследований и составления отчетов. 90. Режим программный для удаленного доступа к станции сбора данных. 91. Режим программный для авторизации и огр... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись