



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2019 года № РЗН 2018/7045

На медицинское изделие

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга "Cios Select" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai,
P.R. of China

Производитель

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility, 278 Zhou Zhu Road, 201318
Shanghai, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-25566/3444 от 28.01.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2019 года № 220
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0048266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2019 года

№ РЗН 2018/7045

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга "Cios Select" с принадлежностями:

Базовый блок 1:

1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе:

- С-образная дуга;
- рентгеновский генератор;
- моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором;
- усилитель рентгеновского изображения (УРИ);
- панель управления с клавиатурой.

2. Мониторная стойка, в составе:

- панель управления с клавиатурой;
- мышь;
- порт USB;
- монитор, 2 шт.;
- дисковод для дисков DVD.

3. Мониторы для стойки, в составе:

- стандартный, 2 шт.;

и/или

- высокой яркости, 2 шт.

4. Педальный переключатель.

5. Кабель питания.

6. Камера для измерения дозы облучения.

7. Документация пользователя на русском языке.

Базовый блок 2:

1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе:

- С-образная дуга;
- рентгеновский генератор;
- рентгеновская трубка со встроенным коллиматором;
- плоский детектор;
- панель управления.

2. Мониторная стойка, в составе:

- панель управления с клавиатурой,
- мышь;
- порт USB;
- монитор, 2 шт.;
- дисковод для дисков DVD.

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



Д.Ю. Павлюков
0054601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2019 года

№ РЗН 2018/7045

Лист 2

3. Мониторы для стойки, в составе:

- стандартный, 2 шт.;

и/или

- высокой яркости, 2 шт.

4. Педальный переключатель, варианты исполнения:

- стандартный;

и/или

- беспроводной.

5. Кабель питания.

6. Камера для измерения дозы облучения.

7. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности для Базового состава 1:

1. Клавиатура для мониторной стойки.

2. Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения.

3. Съемная решетка коррекции рассеянного излучения.

4. Встроенная решетка для снижения излучения.

5. Кассетодержатель.

6. Разветвитель видеосигнала.

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

8. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.

9. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).

10. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).

11. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).

12. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).

13. Программный режим DICOM Advanced.

14. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.

15. Устройство для установки принтера.

16. Программный режим электронной блокировки излучения.

17. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).

18. Заземляющий кабель.

19. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус - кожа.

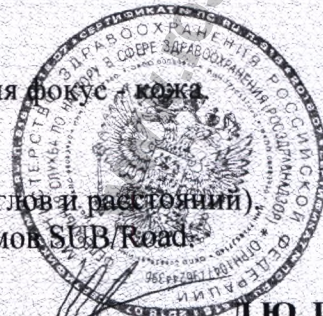
Принадлежности для Базового состава 2:

1. Разветвитель видеосигнала DVI.

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

3. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.

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



Д.Ю. Павлюков

0054602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2019 года

№ РЗН 2018/7045

Лист 3

4. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road с расширенными возможностями.
5. Программный режим электронной блокировки излучения.
6. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).
7. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).
8. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).
9. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).
10. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).
11. Программный режим DICOM Advanced.
12. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).
13. Лазерный центратор для детектора.
14. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.
15. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.
16. Устройства для установки принтера, не более 20 шт.
17. Заземляющий кабель.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054603