



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT), Siemensstr. 1,
91301 Forchheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-27225/26876 от 16.05.2019

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 16 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2020 года № 339
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0045632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Система компьютерной томографии SOMATOM go.АП, вариант 1, в составе:

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- генератор;
- блок подключения к линии питания;
- блок реконструкции изображений;
- проводной блок управления.

2. Консоль оператора, в составе:

- мониторы цветные - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- со стандартным диапазоном сканирования;
- для планирования лучевой терапии;
- с увеличенным диапазоном сканирования.

6. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Сателлитная консоль - не более 10 шт., в составе:

- монитор цветной - не более 5 шт.;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- манипулятор сканирования;
- кабели - не более 10 шт.;
- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.

2. Панель удаленного доступа беспроводная - не более 10 шт.

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

М.А. Мурашко

0060701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 2

3. Мат для позиционирования - не более 10 шт.
4. Мат для позиционирования с плоской поверхностью - не более 10 шт.
5. Держатель для головы - не более 10 шт.
6. Комплект ремней для фиксации - не более 10 шт.
7. Комплект вкладышей для головы - не более 10 шт., в составе:
 - подушки для головы, клиновидные - 2 шт.;
 - пара прокладок толстых;
 - пара прокладок тонких;
 - плоская подушка.
8. Подголовник - не более 10 шт.
9. Тележка для аксессуаров - не более 5 шт.
10. Матрас 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.
11. Дополнительная секция деки стола пациента - не более 10 шт.
12. Набор средств для проведения КТ денситометрии, в составе:
 - матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - вставка.
13. Опоры для рук - 2 шт.
14. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни - 2 шт.;
 - установочная петля;
 - фиксирующие ремни - 2 шт.
15. Мат для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
16. Подголовник для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
17. Опора под колени.
18. Держатель для инъектора.
19. Фантом - не более 10 шт.
20. Держатель рулона бумаги.

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

М.А. Мурашко

0060702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 3

21. Опора для головы/предплечья.
22. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
23. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных - не более 1000 шт.
24. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций - не более 100 шт.
25. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений - не более 1000 шт.
26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений - не более 1000 шт.
27. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей - не более 5 шт.
28. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
29. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла - не более 10 шт.
31. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии.
32. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субстракционной ангиографии.
33. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов.
34. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований - не более 5 шт.
35. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах.
36. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции - не более 10 шт.
37. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии - не более 5 шт.
38. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора - не более 5 шт.
39. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме - не более 10 шт.
40. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких - не более 5 шт.
41. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и

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

М.А. Мурашко

0060703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 4

инжектора.

42. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.

43. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.

44. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.

45. Беспроводной блок управления.

46. Держатель блока управления - не более 5 шт.

47. Держатель панели удаленного доступа беспроводной - не более 5 шт.

48. Держатель на передней панели гентри.

49. Кронштейн для сосуда инфузионной системы

50. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока - не более 1000 шт.

51. Щит распределительный.

52. Столы оператора рабочие - не более 10 шт.

53. Передвижная стойка для мониторов - не более 5 шт., варианты исполнения:

- передвижная стойка для одного монитора;

- передвижная стойка для двух мониторов.

54. Источник бесперебойного питания - не более 10 шт.

55. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли - не более 20 шт.

56. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе:

- рычаги - не более 10 шт.;

- рамы - не более 100 шт.;

- кабели - не более 10 шт.

57. Модуль для интервенционного вмешательства - не более 10 шт.

58. Набор для подключения внешних устройств, в составе:

- кабели - не более 100 шт.;

- распределитель сигналов.

59. Набор для вывода физиологических параметров, в составе:

- встроенный модуль физиологических измерений;

- ЭКГ-кабели - не более 10 шт.

60. Переключатель педальный для интервенционных процедур.

61. Переключатель педальный для управления столом пациента.

62. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы - не более 1000 шт.

63. Набор инсталляционный для позиционирования гентри, в составе:

- направляющие - не более 10 шт.

- монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы.

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

М.А. Мурашко

0060704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 5

II. Система компьютерной томографии SOMATOM go.AII, вариант 2, в составе:

1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- коллиматор трубки;
- детектор;
- кожух гентри;
- генератор;
- блок подключения к линии питания;
- блок реконструкции изображений;
- проводной блок управления.

2. Консоль оператора, в составе:

- мониторы цветные - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Сателлитная консоль - не более 10 шт., в составе:

- монитор цветной - не более 5 шт.;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- манипулятор сканирования;
- кабели - не более 10 шт.;
- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.

2. Панель удаленного доступа беспроводная - не более 10 шт.

3. Мат для позиционирования - не более 10 шт.

4. Мат для позиционирования с плоской поверхностью - не более 10 шт.

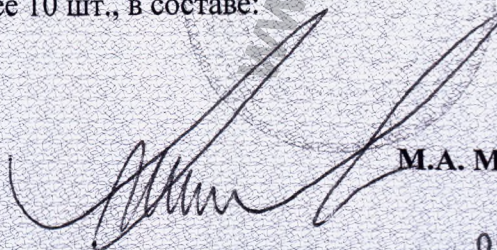
5. Держатель для головы - не более 10 шт.

6. Комплект ремней для фиксации - не более 10 шт.

7. Комплект вкладышей для головы - не более 10 шт., в составе:

- подушки для головы, клиновидные - 2 шт.;
- пара прокладок толстых;

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



М.А. Мурашко

0060705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 6

- пара прокладок тонких;
- плоская подушка.
- 8. Подголовник - не более 10 шт.
- 9. Тележка для аксессуаров - не более 5 шт.
- 10. Матрас 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.
- 11. Дополнительная секция деки стола пациента - не более 10 шт.
- 12. Набор средств для проведения КТ денситометрии, в составе:
 - матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - вставка.
- 13. Опоры для рук - 2 шт.
- 14. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями, в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни - 2 шт.;
 - установочная петля;
 - фиксирующие ремни - 2 шт.
- 15. Мат для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
- 16. Подголовник для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
- 17. Опора под колени.
- 18. Держатель для инъектора.
- 19. Фантом - не более 10 шт.
- 20. Держатель рулона бумаги.
- 21. Опора для головы/предплечья.
- 22. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
- 23. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных - не более 1000 шт.
- 24. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций - не более 100 шт.
- 25. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции

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

М.А. Мурашко

0060706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 7

и анализа изображений - не более 1000 шт.

26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений - не более 1000 шт.

27. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей - не более 5 шт.

28. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.

29. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.

30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла - не более 10 шт.

31. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии.

32. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии.

33. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов.

34. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований - не более 5 шт.

35. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах.

36. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции - не более 10 шт.

37. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии - не более 5 шт.

38. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора - не более 5 шт.

39. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме - не более 10 шт.

40. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких - не более 5 шт.

41. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.

42. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.

43. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.

44. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.

45. Беспроводной блок управления.

46. Держатель блока управления - не более 5 шт.

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

М.А. Мурашко

0060707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 8

- 47. Держатель панели удаленного доступа беспроводной - не более 5 шт.
- 48. Держатель на передней панели гентри.
- 49. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.
- 50. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока - не более 1000 шт.
- 51. Щит распределительный.
- 52. Столы оператора рабочие - не более 10 шт.
- 53. Передвижная стойка для мониторов - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - передвижная стойка для одного монитора;
 - передвижная стойка для двух мониторов
- 54. Источник бесперебойного питания - не более 10 шт.
- 55. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли - не более 20 шт.
- 56. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе:
 - рычаги - не более 10 шт.;
 - рамы - не более 100 шт.;
 - кабели - не более 10 шт.
- 57. Модуль для интервенционного вмешательства - не более 10 шт.
- 58. Набор для подключения внешних устройств, в составе:
 - кабели - не более 100 шт.;
 - распределитель сигналов.
- 59. Набор для вывода физиологических параметров, в составе:
 - встроенный модуль физиологических измерений;
 - ЭКГ-кабели - не более 10 шт.
- 60. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
- 61. Переключатель педальный для управления столом пациента.
- 62. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы - не более 1000 шт.
- 63. Набор инсталляционный для позиционирования гентри, в составе:
 - направляющие - не более 10 шт.
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы.
- III. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Top, вариант 1, в составе:
 - 1. Гентри, в составе:
 - рентгеновская трубка;
 - коллиматор трубки;
 - детектор;
 - кожух гентри;
 - генератор;

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



М.А. Мурашко

0060708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года

№ РЗН 2019/9017

Лист 9

- блок подключения к линии питания;
- блок реконструкции изображений;
- проводной блок управления.

2. Консоль оператора, в составе:

- мониторы цветные - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- со стандартным диапазоном сканирования;
- для планирования лучевой терапии;
- с увеличенным диапазоном сканирования.

6. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Сателлитная консоль - не более 10 шт., в составе:

- монитор цветной - не более 5 шт.;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- манипулятор сканирования;
- кабели - не более 10 шт.;
- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.

2. Панель удаленного доступа беспроводная - не более 10 шт.

3. Мат для позиционирования - не более 10 шт.

4. Мат для позиционирования с плоской поверхностью - не более 10 шт.

5. Держатель для головы - не более 10 шт.

6. Комплект ремней для фиксации - не более 10 шт.

7. Комплект вкладышей для головы - не более 10 шт., в составе:

- подушки для головы, клиновидные - 2 шт.;
- пара прокладок толстых;
- пара прокладок тонких;
- плоская подушка.

8. Подголовник - не более 10 шт.

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

М.А. Мурашко

0063786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 10

9. Тележка для аксессуаров - не более 5 шт.
10. Матрас 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.
11. Дополнительная секция деки стола пациента - не более 10 шт.
12. Набор средств для проведения КТ денситометрии, в составе:
 - матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - вставка.
13. Опоры для рук - 2 шт.
14. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями, в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни - 2 шт.;
 - установочная петля;
 - фиксирующие ремни - 2 шт.
15. Мат для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
16. Подголовник для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
17. Опора под колени.
18. Держатель для инъектора.
19. Фантом - не более 10 шт.
20. Держатель рулона бумаги.
21. Опора для головы/предплечья.
22. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
23. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных - не более 1000 шт.
24. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций - не более 100 шт.
25. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений - не более 1000 шт.
26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений - не более 1000 шт.

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

М.А. Мурашко

0063787

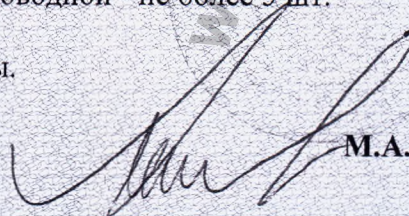
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 11

27. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей - не более 5 шт.
28. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
29. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла - не более 10 шт.
31. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии.
32. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии.
33. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов.
34. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований - не более 5 шт.
35. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах.
36. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции - не более 10 шт.
37. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии - не более 5 шт.
38. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора - не более 5 шт.
39. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме - не более 10 шт.
40. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких - не более 5 шт.
41. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
42. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.
43. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.
44. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.
45. Беспроводной блок управления.
46. Держатель блока управления - не более 5 шт.
47. Держатель панели удаленного доступа беспроводной - не более 5 шт.
48. Держатель на передней панели гентри.
49. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.

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



М.А. Мурашко

0063788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 12

- 50. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока - не более 1000 шт.
- 51. Щит распределительный.
- 52. Столы оператора рабочие - не более 10 шт.
- 53. Передвижная стойка для мониторов - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - передвижная стойка для одного монитора;
 - передвижная стойка для двух мониторов
- 54. Источник бесперебойного питания - не более 10 шт.
- 55. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли - не более 20 шт.
- 56. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе:
 - рычаги - не более 10 шт.;
 - рамы - не более 100 шт.;
 - кабели - не более 10 шт.
- 57. Модуль для интервенционного вмешательства - не более 10 шт.
- 58. Набор для подключения внешних устройств, в составе:
 - кабели - не более 100 шт.;
 - распределитель сигналов.
- 59. Набор для вывода физиологических параметров, в составе:
 - встроенный модуль физиологических измерений;
 - ЭКГ-кабели - не более 10 шт.
- 60. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
- 61. Переключатель педальный для управления столом пациента.
- 62. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы - не более 1000 шт.
- 63. Набор инсталляционный для позиционирования гентри, в составе:
 - направляющие - не более 10 шт.
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы.
- IV. Система компьютерной томографии SOMATOM go.Top, вариант 2, в составе:
 - 1. Гентри, в составе:
 - рентгеновская трубка;
 - коллиматор трубки;
 - детектор;
 - кожух гентри;
 - генератор;
 - блок подключения к линии питания;
 - блок реконструкции изображений;
 - проводной блок управления.

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



М.А. Мурашко

0063789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года

№ РЗН 2019/9017

Лист 13

2. Консоль оператора, в составе:

- мониторы цветные - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- кабель соединительный.

3. Базовое программное обеспечение.

4. Манипулятор сканирования.

5. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Сателлитная консоль - не более 10 шт., в составе:

- монитор цветной - не более 5 шт.;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- манипулятор сканирования;
- кабели - не более 10 шт.;
- ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.

2. Панель удаленного доступа беспроводная - не более 10 шт.

3. Мат для позиционирования - не более 10 шт.

4. Мат для позиционирования с плоской поверхностью - не более 10 шт.

5. Держатель для головы - не более 10 шт.

6. Комплект ремней для фиксации - не более 10 шт.

7. Комплект вкладышей для головы - не более 10 шт., в составе:

- подушки для головы, клиновидные - 2 шт.;
- пара прокладок толстых;
- пара прокладок тонких;
- плоская подушка.

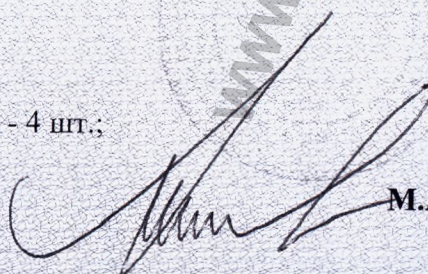
8. Подголовник - не более 10 шт.

9. Тележка для аксессуаров - не более 5 шт.

10. Матрас 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.;

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



М.А. Мурашко

0063790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 14

- подушки - 2 шт.
- 11. Дополнительная секция деки стола пациента - не более 10 шт.
- 12. Набор средств для проведения КТ денситометрии, в составе:
 - матрас;
 - фантом;
 - гелевая подушка;
 - вставка.
- 13. Опоры для рук - 2 шт.
- 14. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями, в составе:
 - основание;
 - транспортировочные ремни - 2 шт.;
 - установочная петля;
 - фиксирующие ремни - 2 шт.
- 15. Мат для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
- 16. Подголовник для универсального средства для транспортировки - не более 10 шт.
- 17. Опора под колени.
- 18. Держатель для инжектора.
- 19. Фантом - не более 10 шт.
- 20. Держатель рулона бумаги.
- 21. Опора для головы/предплечья.
- 22. Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине.
- 23. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных - не более 1000 шт.
- 24. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для функциональных системных коммуникаций - не более 100 шт.
- 25. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений - не более 1000 шт.
- 26. Ключ лицензионный для активации опций программных режимов для постобработки изображений - не более 1000 шт.
- 27. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей - не более 5 шт.
- 28. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
- 29. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
- 30. Ключ лицензионный для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором

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

М.А. Мурашко

0063791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 15

лучшей фазы сердечного цикла - не более 10 шт.

31. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии.

32. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субтракционной ангиографии.

33. Ключ лицензионный для активации опции для комплексного анализа сосудов.

34. Ключ лицензионный для активации опции анализа и сегментации онкологических образований - не более 5 шт.

35. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах.

36. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции - не более 10 шт.

37. Ключ лицензионный для активации опции виртуальной эндоскопии - не более 5 шт.

38. Ключ лицензионный для активации опции расширенного поля обзора - не более 5 шт.

39. Ключ лицензионный для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме - не более 10 шт.

40. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких - не более 5 шт.

41. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.

42. Ключи лицензионные для активации опции автоматической маркировки ребер и позвонков.

43. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления стола.

44. Ключ лицензионный для активации опции автоматического удаления костей.

45. Беспроводной блок управления.

46. Держатель блока управления - не более 5 шт.

47. Держатель панели удаленного доступа беспроводной - не более 5 шт.

48. Держатель на передней панели гентри.

49. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.

50. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока - не более 1000 шт.

51. Щит распределительный.

52. Столы оператора рабочие - не более 10 шт.

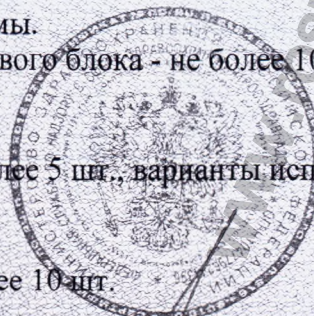
53. Передвижная стойка для мониторов - не более 5 шт., варианты исполнения:

- передвижная стойка для одного монитора;

- передвижная стойка для двух мониторов.

54. Источник бесперебойного питания - не более 10 шт.

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



М.А. Мурашко

0063793

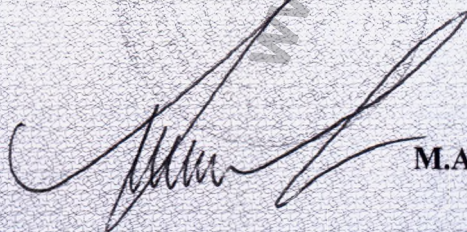
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2019/9017

Лист 16

55. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли - не более 20 шт.
56. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении, в составе:
- рычаги - не более 10 шт.;
 - рамы - не более 100 шт.;
 - кабели - не более 10 шт.
57. Модуль для интервенционного вмешательства - не более 10 шт.
58. Набор для подключения внешних устройств, в составе:
- кабели - не более 100 шт.;
 - распределитель сигналов.
59. Набор для вывода физиологических параметров, в составе:
- встроенный модуль физиологических измерений;
 - ЭКГ-кабели - не более 10 шт.
60. Переключатель педальный для интервенционных процедур.
61. Переключатель педальный для управления столом пациента.
62. Монтажный материал для крепления гентри в модуле: болты, шайбы, пластины, фиксаторы - не более 1000 шт.
63. Набор инсталляционный для позиционирования гентри, в составе:
- направляющие - не более 10 шт.
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины, фиксаторы.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0063794