



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2019 года № РЗН 2018/7372

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии SOMATOM Drive с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сиенс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель
"Сиенс Хелскэа 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-25396/77771 от 15.01.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2019 года № 2471
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039160

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2019 года № РЗН 2018/7372

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии SOMATOM Drive с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Гентри в составе:

- трубки рентгеновские (2 шт.);
- коллиматоры трубки (2 шт.);
- детекторы (2 шт.);
- кожух гентри;
- привод вращения;
- генераторы (2 шт.);
- дисплеи для отображения параметров сканирования (не более 4 шт.).

2. Консоль оператора в составе:

- монитор цветной;
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- манипулятор сканирования;
- кабель соединительный;
- базовое программное обеспечение.

3. Документация пользователя на русском языке.

4. Блоки подключения к линии питания (2 шт.).

5. Блок реконструкции изображений.

6. Стол пациента, варианты исполнения:

- стандартный;
- многофункциональный.

Принадлежности:

1. Подсветка гентри.

2. Система охлаждения в составе:

- наружный блок;
- внутренний блок;
- водонагреватель;
- водопровод (10-30 метров);
- кабель (10-25 метров).

3. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.), варианты исполнения:

- стандартные;
- с изменяемой высотой.

4. Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.), варианты исполнения:

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



Д.Ю. Павлюков
0055547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года

№ РЗН 2018/7372

Лист 2

- встроенные в стол;
- внешние.
- 5. Набор для подключения внешних устройств:
 - кабели (не более 100 шт.);
 - распределитель сигналов.
- 6. Модули для адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).
- 7. Тележки для модулей адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).
- 8. Манипуляторы сканирования с кабельными соединениями (не более 10 шт.), варианты исполнения: - проводной; - беспроводной;
- 9. Дека стола пациента стандартная.
- 10. Маты для позиционирования (не более 10 шт.).
- 11. Матрасы (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - с защитой от проливания жидкостей;
 - плоский;
 - для усиленной деки стола.
- 12. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:
 - транспортировочные ремни (2 шт.);
 - передвижная стойка;
 - фиксирующие ремни (2 шт.).
- 13. Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
- 14. Дополнительная дека стола пациента (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - усиленная;
 - для планирования лучевой терапии.
- 15. Держатель рулона бумаги.
- 16. Подголовники/держатели для головы (не более 10 шт.).
- 17. Подголовники для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).
- 18. Комплекты вкладышей для головы (не более 100 шт.):
 - подушки для головы, клиновидные (2 шт.);
 - пара прокладок тонких;
 - пара прокладок толстых;
 - ленты-лилучки (3 шт.);
 - плоская подушка.
- 19. Тележки для аксессуаров (не более 5 шт.).
- 20. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.), в составе:
 - опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;

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



Д.Ю. Павлюков
0054906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года № РЗН 2018/7372

Лист 3

- ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
- ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
- подушки (2 шт.).
- 21. Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), варианты исполнения:
 - 400 мм;
 - 200 мм;
 - 100 мм.
- 22. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе:
 - фиксирующий ремень, 200 мм;
 - фиксирующий ремень, 50 мм;
 - фиксирующий ремень, 30 мм.
- 23. Опоры для рук, 2 шт.
- 24. Опора под колени.
- 25. Опора для головы/предплечья.
- 26. Комплект для фиксации рук пациента в положении за головой:
 - опора для головы/предплечья;
 - фиксирующие ремни, 2 шт.;
 - подушка.
- 27. Переходник для опоры для головы/предплечья.
- 28. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 10 шт.).
- 29. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.).
- 30. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
 - рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
- 31. Консоль оператора дополнительная (не более 10 шт.), в составе:
 - монитор цветной;
 - системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - манипулятор сканирования;
 - кабели (не более 10 шт.);
 - ключ лицензионный для активации удаленного доступа к оборудованию для обеспечения.
- 32. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
- 33. Переключатель педальный.
- 34. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов

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



Д.Ю. Павлюков
0055546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года

№ РЗН 2018/7372

Лист 4

- сбора данных (не более 1000 шт.).
35. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).
36. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).
37. Фантомы (не более 10 шт.).
38. Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).
39. ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).
40. Щит распределительный.
41. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.).
42. Ключи лицензионные для активации опции программного режима для объемной количественной оценки и плотности легочной ткани (не более 5 шт.).
43. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).
44. Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).
45. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной колоноскопии (не более 5 шт.).
46. Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).
47. Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.
48. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.
49. Ключи лицензионные для активации опции программных режимов для протоколов сбора данных и реконструкции по Методу Двух Энергий (не более 20 шт.).
50. Ключи лицензионные для активации опции оценки общей перфузии (не более 5 шт.).
51. Ключи лицензионные для активации опции проведения интервенционных процедур (не более 10 шт.).
52. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.
53. Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.
54. Ключи лицензионные для активации опции повышения разрешения в плоскости (не более 5 шт.).
55. Ключи лицензионные для активации опции сканирования и оценки перфузии миокарда (не более 5 шт.).
56. Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора.
57. Ключ лицензионный для активации программной опции пространственного

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

Д.Ю. Павлюков
0054908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года

№ РЗН 2018/7372

Лист 5

- совмещения/наложения серий изображений.
58. Ключи лицензионные для активации программной опции для оценки нейроперфузионных данных (не более 5 шт.).
59. Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).
60. Ключ лицензионный для активации опции сканирования с высоким значением pitch.
61. Ключ лицензионный для активации опции сканирования с респираторной синхронизацией.
62. Ключ лицензионный для активации опции защиты данных.
63. Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).
64. Ключи лицензионные для активации программной опции для представления анатомических структур в объеме.
65. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субстракционной ангиографии.
66. Ключ лицензионный для активации опции исключения костных структур.
67. Ключ лицензионный для активации опции для обработки ПЭТ/КТ данных в онкологии.
68. Ключи лицензионные для активации опции для расширенного анализа изображений при проведении колоноскопии (не более 10 шт.).
69. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.).
70. Ключи лицензионные для активации опции сканирования при 70 кВ с различными значениями тока на трубке (не более 5 шт.).
71. Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного и корректного определения областей сканирования и реконструкции изображений.
72. Ключи лицензионные для активации опции анализа и сегментации онкологических образований (не более 5 шт.).
73. Ключ лицензионный для активации опции двухмониторной технологии.
74. 3D-камера для позиционирования пациента.
75. Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года № РЗН 2018/7372

Лист 3

- ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
- ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);
- подушки (2 шт.).
- 21. Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), варианты исполнения:
 - 400 мм;
 - 200 мм;
 - 100 мм.
- 22. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе:
 - фиксирующий ремень, 200 мм;
 - фиксирующий ремень, 50 мм;
 - фиксирующий ремень, 30 мм.
- 23. Опоры для рук, 2 шт.
- 24. Опора под колени.
- 25. Опора для головы/предплечья.
- 26. Комплект для фиксации рук пациента в положении за головой:
 - опора для головы/предплечья;
 - фиксирующие ремни, 2 шт.;
 - подушка.
- 27. Переходник для опоры для головы/предплечья.
- 28. Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 10 шт.).
- 29. Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.).
- 30. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении:
 - рычаги (не более 10 шт.);
 - рамы (не более 100 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.).
- 31. Консоль оператора дополнительная (не более 10 шт.), в составе:
 - монитор цветной;
 - системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - манипулятор сканирования;
 - кабели (не более 10 шт.);
 - ключ лицензионный для активации удаленного доступа к оборудованию для обеспечения.
- 32. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
- 33. Переключатель педальный.
- 34. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов

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



Д.Ю. Павлюков
0055546