



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

На медицинское изделие

**Система рентгенодиагностическая Luminos dRF Max в исполнениях
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr. 1, 91301, Forchheim,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-27944/30402 от 02.07.2019

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2019 года № 7844
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0045388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая Luminos dRF Max в исполнениях с принадлежностями:

Базовый блок, вариант 1:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.
2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт. и/или Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.
3. Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F (варианты исполнения 65 кВт, 80 кВт).
4. Рентгеновская трубка ОРТИТОР.
5. Многолепестковый коллиматор, стандартный или с полупрозрачными фильтрами.
6. Дистанционный пульт управления системой.
7. Дисплей для пультавой, не более 2 шт.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.
10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.
11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.
12. Документация пользователя на русском языке.

Базовый блок, вариант 2:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.
2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт. и/или Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.
3. Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F (варианты исполнения 65 кВт, 80 кВт).
4. Рентгеновская трубка ОРТИТОР.
5. Многолепестковый коллиматор, стандартный или с полупрозрачными фильтрами.
6. Дистанционный пульт управления системой.
7. Дисплей для пультавой, не более 2 шт.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.
10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.
11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.
12. Вертикальная стойка.
13. Документация пользователя на русском языке.

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

М.А. Мурашко

0060868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 2

Базовый блок, вариант 3:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.
2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт. и/или Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.
3. Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F (варианты исполнения 65 кВт, 80 кВт).
4. Рентгеновская трубка ОРТТОР.
5. Многолепестковый коллиматор, стандартный или с полупрозрачными фильтрами.
6. Дистанционный пульт управления системой.
7. Дисплей для пультовой, не более 2 шт.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.
10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.
11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.
12. Полностью синхронизированный потолочный 3D-штатив с рентгеновской трубкой (3 или 4 м).
13. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы для трубки с потолочным креплением.
14. Вертикальная стойка снимков.
15. Документация пользователя на русском языке.

Базовый блок, вариант 4:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.
2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт. и/или Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.
3. Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F (варианты исполнения 65 кВт, 80 кВт).
4. Рентгеновская трубка ОРТТОР.
5. Многолепестковый коллиматор, стандартный или с полупрозрачными фильтрами.
6. Дистанционный пульт управления системой.
7. Дисплей для пультовой, не более 2 шт.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.
10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.

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

М.А. Мурашко

0060869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 3

11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.
 12. Полностью синхронизированный потолочный 3D_штатив с рентгеновской трубкой (3 или 4 м).
 13. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы для трубки с потолочным креплением.
 14. Документация пользователя на русском языке.
- Принадлежности для базового блока, вариант 1:
1. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола до -90°.
 2. Лицензионный ключ для активации программного режима автоматического позиционирования.
 3. Интерфейс SmartView.
 4. Устройство дистанционной компрессии.
 5. Лицензионный ключ для активации программного режима Томография.
 6. Лицензионный ключ для активации программного режима просмотра изображений других модальностей (Multi Modality Viewing).
 7. Консоль управления в процедурной на тележке.
 8. Консоль управления в процедурной на тележке (для коллиматора с полупрозрачными фильтрами).
 9. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Worklist, MPPS.
 10. Лицензионный ключ для активации программного режима Query and Retrieve.
 11. Лицензионный ключ для активации программного режима установки коллиматора по последнему кадру CAREPROFILE.
 12. Лицензионный ключ для активации программного режима установки центрального луча по последнему кадру CAREPOSITION.
 13. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла FluoroLoop.
 14. Лицензионный ключ для активации программного режима измерения стеноза.
 15. Лицензионный ключ для активации программного режима НРРАА.
 16. Лицензионный ключ для активации программного режима цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
 17. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений.
 18. Внешний DVI интерфейс.
 19. Интерфейс USB.
 20. Выход для подключения DVD.
 21. Лицензия для точки доступа WLAN.
 22. Съемная решетка 15/80 f 115 для MAX wi-D.

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

М.А. Мурашко

0060870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 4

23. Съемная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D.
24. Съемная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D mini.
25. Зарядное устройство аккумулятора детектора.
26. Лицензионный ключ для активации программного режима получения изображений в автоматическом режиме Ortho.
27. Переговорное устройство врач – пациент.
28. Напольная педаль для переговорного устройства.
29. Гнездо для штекера инжектора.
30. Защита от облучения для верхней части тела.
31. Фиксатор для головы.
32. Подплечники (пара).
33. Стоподержатель.
34. Компрессионный ремень.
35. Опора для ног (пара).
36. Боковой кассетодержатель без фиксатора.
37. Боковой кассетодержатель.
38. Педальный переключатель для экспонирования (рентгеноскопия и рентгенография).
39. Матрац для позиционирования пациента.
40. Настенный держатель для решеток.
41. Планка-поручень.
42. Опорная ручка, продольная (2 шт.).
43. Комплект для интервенционных исследований, в составе:
 - передний чехол;
 - крышка ножного конца;
 - задний чехол.
44. Вращающийся стул.
45. Держатель детектора, боковой.
46. Защитный кожух плоского детектора (опора пациента).
47. Аккумулятор детектора MAX mini и MAX wi-D.
48. Радиационная защита, боковая.
49. Радиационная защита, съемная.
50. Опора для руки.
51. Дополнительные консоли управления (не более 2 шт.), в составе:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;

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



М.А. Мурашко

0060871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 5

- клавиатура.

52. Держатель инфузионного сосуда.

53. Рентгенопрозрачный конус.

54. Держатель наркозной ширмы.

55. Комплект пластикового дренажного мешка.

56. Держатель BABIX для стола.

57. Держатель детской люльки.

58. Люльки с лентами - липучками, не более 2 шт.

59. Люльки, не более 3 шт.

60. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX.

61. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX.

62. Укладка для детей U-образная.

63. Укладка для детей плоская.

64. Тележка для люльки BABIX.

65. Компенсационный фильтр, таз.

66. Компенсационный фильтр, череп взрослого.

67. Компенсационный фильтр, нога.

68. Компенсационный фильтр, череп ребенка.

69. Компенсационный фильтр, плечо.

70. Держатель фильтров.

71. Компенсационный фильтр, Т_позвоночник, L_позвоночник.

72. Трехпольные шаблоны, не более 4 шт.

73. Зарядное устройство аккумулятора детектора (настенное).

74. Стойка Ortho многофункциональная.

75. Программное перемещение SmartMove.

76. Держатель детектора для стойки Ortho.

77. Стол для панели управления.

Принадлежности для базового блока, вариант 2:

1. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола до -90°.

2. Лицензионный ключ для активации программного режима автоматического позиционирования.

3. Интерфейс SmartView.

4. Устройство дистанционной компрессии.

5. Лицензионный ключ для активации программного режима Томография.

6. Лицензионный ключ для активации программного режима просмотра изображений других модальностей (Multi Modality Viewing).

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

М.А. Мурашко

0060872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 6

7. Консоль управления в процедурной на тележке.
8. Консоль управления в процедурной на тележке (для коллиматора с полупрозрачными фильтрами).
9. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Worklist, MPPS.
10. Лицензионный ключ для активации программного режима Query and Retrieve.
11. Лицензионный ключ для активации программного режима установки коллиматора по последнему кадру CAREPROFILE.
12. Лицензионный ключ для активации программного режима установки центрального луча по последнему кадру CAREPOSITION.
13. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла FluoroLoop.
14. Лицензионный ключ для активации программного режима измерения стеноза.
15. Лицензионный ключ для активации программного режима HIPAA.
16. Лицензионный ключ для активации программного режима цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
17. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений.
18. Внешний DVI интерфейс.
19. Интерфейс USB.
20. Выход для подключения DVD.
21. Ручной пульт дистанционного управления стойкой.
22. Лицензия для точки доступа WLAN.
23. Съёмная решетка 15/80 f 115 для MAX wi-D.
24. Съёмная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D.
25. Съёмная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D mini.
26. Зарядное устройство аккумулятора детектора.
27. Лицензионный ключ для активации программного режима получения изображений в автоматическом режиме Ortho.
28. Переговорное устройство врач – пациент.
29. Напольная педаль для переговорного устройства.
30. Гнездо для штекера инжектора W.
31. Защита от облучения для верхней части тела.
32. Фиксатор для головы.
33. Подплечники (пара).
34. Стоподержатель.
35. Компрессионный ремень.
36. Опора для ног (пара).

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

М.А. Мурашко

0060873

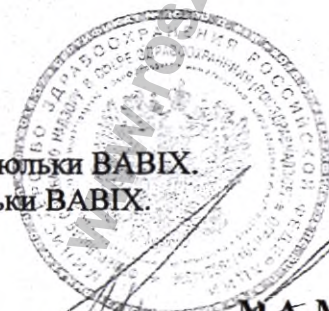
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 7

37. Боковой кассетодержатель без фиксатора.
38. Боковой кассетодержатель.
39. Педальный переключатель для экспонирования (рентгеноскопия и рентгенография).
40. Матрац для позиционирования пациента.
41. Настенный держатель для решеток.
42. Планка-поручень.
43. Опорная ручка, продольная (2 шт.).
44. Комплект для интервенционных исследований, в составе:
 - передний чехол;
 - крышка ножного конца;
 - задний чехол.
45. Стойка Ortho многофункциональная.
46. Вращающийся стул.
47. Держатель детектора, боковой.
48. Защитный кожух плоского детектора (опора пациента).
49. Аккумулятор детектора MAX mini и MAX wi-D.
50. Радиационная защита, боковая.
51. Радиационная защита, съемная.
52. Опора для руки.
53. Дополнительные консоли управления (не более 2 шт.), в составе:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
54. Держатель инфузионного сосуда.
55. Рентгенопрозрачный конус.
56. Держатель наркозной ширмы.
57. Комплект пластикового дренажного мешка.
58. Держатель BABIX для стола.
59. Держатель детской люльки.
60. Люльки с лентами - липучками, не более 2 шт.
61. Люльки, не более 3 шт.
62. Держатель BABIX для стойки.
63. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX.
64. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX.
65. Укладка для детей U-образная.

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



М.А. Мурашко

0060874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 8

66. Укладка для детей плоская.
 67. Тележка для люльки BABIX.
 68. Компенсационный фильтр, таз.
 69. Компенсационный фильтр, череп взрослого.
 70. Компенсационный фильтр, нога.
 71. Компенсационный фильтр, череп ребенка.
 72. Компенсационный фильтр, плечо.
 73. Держатель фильтров.
 74. Компенсационный фильтр, Т_позвоночник, L_позвоночник.
 75. Трехпольные шаблоны, не более 4 шт.
 76. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 15/80, f0 = 115 см.
 77. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 15/80, f0 = 180 см.
 78. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 15/80, f0 = 300 см.
 79. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 13/92, f0 = 115 см.
 80. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 13/92, f0 = 115-180 см.
 81. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 13/92, f0 = 180 см.
 82. Зарядное устройство аккумулятора детектора (настенное).
 83. Программное перемещение SmartMove.
 84. Держатель детектора для стойки Ortho.
 85. Стол для панели управления.
- Принадлежности для базового блока, вариант 3:
1. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола до -90°.
 2. Лицензионный ключ для активации программного режима автоматического позиционирования.
 3. Интерфейс SmartView.
 4. Устройство дистанционной компрессии.
 5. Лицензионный ключ для активации программного режима Томография.
 6. Лицензионный ключ для активации программного режима просмотра изображений других модальностей (Multi Modality Viewing).
 7. Консоль управления в процедурной на тележке.
 8. Консоль управления в процедурной на тележке (для коллиматора с полупрозрачными фильтрами).
 9. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Worklist, MPPS.
 10. Лицензионный ключ для активации программного режима Query and Retrieve.
 11. Лицензионный ключ для активации программного режима установки коллиматора по последнему кадру CAREPROFILE.

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

М.А. Мурашко

0060875

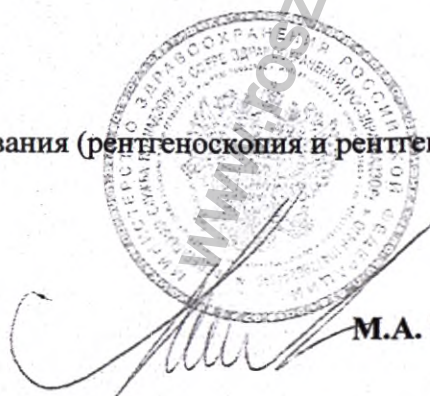
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 9

12. Лицензионный ключ для активации программного режима установки центрального луча по последнему кадру CAREPOSITION.
13. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла FluoroLoop.
14. Лицензионный ключ для активации программного режима измерения стеноза.
15. Лицензионный ключ для активации программного режима НРАА.
16. Лицензионный ключ для активации программного режима цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
17. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений.
18. Внешний DVI интерфейс.
19. Интерфейс USB.
20. Выход для подключения DVD.
21. Лазерный штриховой оптический центратор.
22. Ручной пульт дистанционного управления стойкой.
23. Лицензия для точки доступа WLAN.
24. Съёмная решетка 15/80 f 115 для MAX wi-D.
25. Съёмная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D.
26. Съёмная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D mini.
27. Зарядное устройство аккумулятора детектора.
28. Лицензионный ключ для активации программного режима получения изображений в автоматическом режиме Ortho.
29. Переговорное устройство врач – пациент.
30. Напольная педаль для переговорного устройства.
31. Гнездо для штекера инжектора.
32. Защита от облучения для верхней части тела.
33. Фиксатор для головы.
34. Подплечники(пара).
35. Стоподержатель.
36. Компрессионный ремень.
37. Опора для ног (пара).
38. Боковой кассетодержатель без фиксатора.
39. Боковой кассетодержатель.
40. Педальный переключатель для экспонирования (рентгеноскопия и рентгенография).
41. Матрац для позиционирования пациента.
42. Настенный держатель для решеток.
43. Планка-поручень.

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



М.А. Мурашко

0060876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 10

44. Опорная ручка, продольная (2 шт.).
45. Комплект для интервенционных исследований, в составе:
 - передний чехол;
 - крышка ножного конца;
 - задний чехол.
46. Стойка Ortho многофункциональная.
47. Вращающийся стул.
48. Держатель детектора, боковой.
49. Защитный кожух плоского детектора (опора пациента).
50. Аккумулятор детектора MAX mini и MAX wi-D.
51. Радиационная защита, боковая.
52. Радиационная защита, съемная.
53. Опора для руки.
54. Дополнительные консоли управления (не более 2 шт.), в составе:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
55. Держатель инфузионного сосуда.
56. Рентгенопрозрачный конус.
57. Держатель наркозной ширмы.
58. Комплект пластикового дренажного мешка.
59. Держатель BABIX для стола.
60. Держатель детской люльки.
61. Люльки с лентами - липучками, не более 2 шт.
62. Люльки, не более 3 шт.
63. Держатель BABIX для стойки.
64. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX.
65. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX.
66. Укладка для детей U-образная.
67. Укладка для детей плоская.
68. Тележка для люльки BABIX.
69. Компенсационный фильтр, таз.
70. Компенсационный фильтр, череп взрослого.
71. Компенсационный фильтр, нога.
72. Компенсационный фильтр, череп ребенка.

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



М.А. Мурашко

0060877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 11

73. Компенсационный фильтр, плечо.
74. Держатель фильтров.
75. Компенсационный фильтр, T_позвоночник, L_позвоночник.
76. Трехпольные шаблоны, не более 4 шт.
77. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 15/80, f0 = 115 см.
78. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 15/80, f0 = 180 см.
79. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 15/80, f0 = 300 см.
80. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 13/92, f0 = 115 см.
81. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 13/92, f0 = 115-180 см.
82. Отсеивающая решетка, стационарная, Pb 13/92, f0 = 180 см.
83. Зарядное устройство аккумулятора детектора (настенное).
84. Программное перемещение SmartMove.
85. Держатель детектора для стойки Ortho.
86. Стол для панели управления.

Принадлежности для базового блока, вариант 4:

1. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола до -90°.
2. Лицензионный ключ для активации программного режима автоматического позиционирования.
3. Интерфейс SmartView.
4. Устройство дистанционной компрессии.
5. Лицензионный ключ для активации программного режима Томография.
6. Лицензионный ключ для активации программного режима просмотра изображений других модальностей (Multi Modality Viewing).
7. Консоль управления в процедурной на тележке.
8. Консоль управления в процедурной на тележке (для коллиматора с полупрозрачными фильтрами).
9. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Worklist, MPPS.
10. Лицензионный ключ для активации программного режима Query and Retrieve.
11. Лицензионный ключ для активации программного режима установки коллиматора по последнему кадру CAREPROFILE.
12. Лицензионный ключ для активации программного режима установки центрального луча по последнему кадру CAREPOSITION.
13. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла FluoroLoop.
14. Лицензионный ключ для активации программного режима измерения стеноза.
15. Лицензионный ключ для активации программного режима HIPAA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 12

16. Лицензионный ключ для активации программного режима цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
17. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений.
18. Внешний DVI интерфейс.
19. Интерфейс USB.
20. Выход для подключения DVD.
21. Лазерный штриховой оптический центратор.
22. Лицензия для точки доступа WLAN.
23. Съёмная решетка 15/80 f 115 для MAX wi-D.
24. Съёмная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D.
25. Съёмная решетка 5/85 f 115 для MAX wi-D mini.
26. Зарядное устройство аккумулятора детектора.
27. Лицензионный ключ для активации программного режима получения изображений в автоматическом режиме Ortho.
28. Переговорное устройство врач – пациент.
29. Напольная педаль для переговорного устройства.
30. Гнездо для штекера инжектора.
31. Защита от облучения для верхней части тела.
32. Фиксатор для головы.
33. Подплечники (пара).
34. Стоподержатель.
35. Компрессионный ремень.
36. Опора для ног (пара).
37. Боковой касетодержатель без фиксатора.
38. Боковой касетодержатель.
39. Педальный переключатель для экспонирования (рентгеноскопия и рентгенография).
40. Матрац для позиционирования пациента.
41. Настенный держатель для решеток.
42. Планка-поручень.
43. Опорная ручка, продольная (2 шт.).
44. Комплект для интервенционных исследований, в составе
 - передний чехол;
 - крышка ножного конца;
 - задний чехол.
45. Вращающийся стул.
46. Держатель детектора, боковой.

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



М.А. Мурашко

0060879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2019 года № РЗН 2017/5656

Лист 13

47. Защитный кожух плоского детектора (опора пациента).
48. Аккумулятор детектора MAX mini и MAX wi-D.
49. Радиационная защита, боковая.
50. Радиационная защита, съёмная.
51. Опора для руки.
52. Дополнительные консоли управления (не более 2 шт.), в составе:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
53. Держатель инфузионного сосуда.
54. Рентгенопрозрачный конус.
55. Держатель наркозной ширмы.
56. Комплект пластикового дренажного мешка.
57. Держатель BABIX для стола.
58. Держатель детской люльки.
59. Люльки с лентами - липучками, не более 2 шт.
60. Люльки, не более 3 шт.
61. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX.
62. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX.
63. Укладка для детей U-образная.
64. Укладка для детей плоская.
65. Тележка для люльки BABIX.
66. Компенсационный фильтр, таз.
67. Компенсационный фильтр, череп взрослого.
68. Компенсационный фильтр, нога.
69. Компенсационный фильтр, череп ребенка.
70. Компенсационный фильтр, плечо.
71. Держатель фильтров.
72. Компенсационный фильтр, Т_позвоночник, L_позвоночник.
73. Трехпольные шаблоны, не более 4 шт.
74. Зарядное устройство аккумулятора детектора (настенное).
75. Стойка Ortho многофункциональная.
76. Программное перемещение SmartMove.
77. Держатель детектора для стойки Ortho.
78. Стол для панели управления.

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

М.А. Мурашко

0060880