



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7914

На медицинское изделие

Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для рентгеноскопии
"Cios Fusion" 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, Advanced Therapies, Roentgenstr. 19-21, 95478
Kemnath, Germany

Номер регистрационного досье № РД-22112/15289 от 11.05.2018

Вид медицинского изделия 209270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2018 года № 8377
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7914

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для рентгеноскопии
"Cios Fusion" с принадлежностями:**

I. Состав:

1. С-образная дуга с рентгеновским генератором, рентгеновской трубкой с фиксированным анодом, блоком управления, ручным переключателем и плоским детектором, варианты исполнения:

- плоский детектор 20 x 20 см, или
- плоский детектор 30 x 30 см.

2. Мониторная стойка, в составе:

2.1. Штатив мониторов, варианты исполнения:

- стойка дисплея Flex;
- стойка дисплея Flex Plus.

2.2. Панель управления с сенсорным экраном.

2.3. Мышь.

2.4. Порт USB.

2.5. Монитор - 2 шт.

2.6. Дисковод для дисков DVD.

3. Кабель питания.

4. Ручной переключатель.

5. Мониторы для стойки, варианты исполнения:

- стандартный - 2 шт., и/или
- высокой яркости - 2 шт.

6. Педальный переключатель, варианты исполнения:

- стандартный и/или
- многофункциональный.

7. Камера для измерения дозы облучения.

8. Документация пользователя на русском языке.

II. Принадлежности:

1. Лазерный оптический центратор детектора.

2. Моноблочный лазерный оптический центратор.

3. Программный режим Памяти положения.

4. Разветвитель видеосигнала DVI.

5. Диспетчер видеоизображения HD (SmartView).

6. Встраиваемая акустическая стереосистема.

7. Пульт дистанционного управления с держателем.

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



М.А. Мурашко

0052010

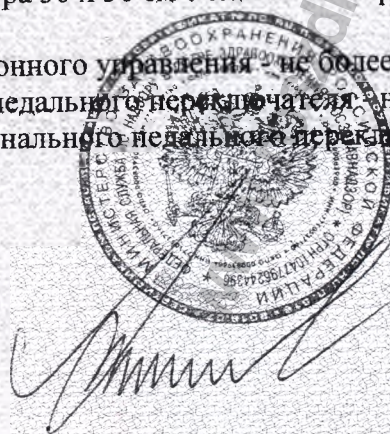
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7914

Лист 2

8. Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления.
9. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).
10. Программный режим для обследования сосудов.
11. Программный режим для обследования сосудов Premium.
12. Программный режим активного наложения графики (построение линий и отображение на прямом изображении).
13. Программный режим Количественное представление стеноза.
14. Разъем для инжектора контрастного вещества.
15. Программный режим для записи рентгеноскопических последовательностей на CD/DVD-диске в формате MPEG2.
16. Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM).
17. Программный режим DICOM Print (Печать DICOM).
18. Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM).
19. Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM).
20. Программный режим DICOM Advanced.
21. Цифровой интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему - NaviLink 2D.
22. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.
23. Устройство для установки принтера.
24. Программный режим электронной блокировки излучения.
25. Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).
26. Заземляющий кабель.
27. Стерильные чехлы для С-образной дуги с пластиковыми зажимами - не более 100 шт.
28. Стерильные чехлы для рентгеновской трубки с эластичным ремнем - не более 100 шт.
29. Стерильные чехлы для плоского детектора 20 x 20 см с эластичным ремнем - не более 100 шт.
30. Стерильные чехлы для плоского детектора 30 x 30 см с эластичным ремнем - не более 100 шт.
31. Стерильные чехлы для пульта дистанционного управления - не более 100 шт.
32. Нестерильные чехлы для стандартного педального переключателя - не более 100 шт.
33. Нестерильные чехлы для многофункционального педального переключателя - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051800