



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года № РЗН 2018/7285

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая цифровая Multitom Rax 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-36195/68105 от 16.09.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2020 года № 10836

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052837

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая цифровая Multitom Rax с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Потолочный штатив с блоком рентгеновской трубки, многолепестковым коллиматором и сенсорным интерфейсом.
2. Потолочный штатив с детектором.
3. Генератор рентгеновский, варианты исполнения: Polydors F65 и/или Polydors F80.
4. Устройство измерения дозы.
5. Потолочные рельсы, варианты исполнения: стандартный и/или увеличенной длины.
6. Стол пациента.
7. Дека стола пациента.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
9. Документация пользователя на русском языке.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Потолочный штатив с блоком рентгеновской трубки, многолепестковым коллиматором и сенсорным интерфейсом.
2. Потолочный штатив с детектором.
3. Генератор рентгеновский, варианты исполнения: Polydors F65 и/или Polydors F80.
4. Устройство измерения дозы.
5. Потолочные рельсы, варианты исполнения: стандартный и/или увеличенной длины.
6. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
7. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D - не более 3 шт. (при необходимости).
2. Беспроводной плоский детектор MAX mini - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Программный режим для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
4. Программный режим для мультимодальной визуализации.
5. Программный режим субтракционной ангиографии.
6. Программный режим кинопетли.
7. Программный режим установки коллиматора по последнему кадру.
8. Программный режим установки центрального луча по последнему кадру.
9. Программный режим сканирования со стороны стола Real 3D.
10. Программный режим сканирования положения лежа Real 3D.

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

Д.Ю. Павлюков

0077337

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 2

11. Программный режим сканирования под нагрузкой Real 3D.
12. Программный режим DICOM Worklist/MPPS.
13. Программный режим архивированных изображений DICOM Query Retrieve.
14. Программный режим для анализа изображений.
15. Программный режим SmartOrtho.
16. Программный режим для флюороскопии.
17. Программный режим 3D визуализации.
18. Программный режим панорамного сканирования Ortho Composing.
19. Программный режим информационной безопасности Security Package.
20. Программный режим информационной безопасности расширенный Security Advanced.
21. Программный режим удалённого доступа Expert-i.
22. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (5/85) - не более 3 шт. (при необходимости).
23. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX mini (5/85) - не более 3 шт. (при необходимости).
24. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (15/80) - не более 3 шт. (при необходимости).
25. Решетка отсеивающая для 3D обследований - не более 3 шт. (при необходимости).
26. Решетка отсеивающая (13/92, F115-180) - не более 3 шт. (при необходимости).
27. Решетка отсеивающая (15/80, F180) - не более 3 шт. (при необходимости).
28. Решетка отсеивающая (15/80, F300) - не более 3 шт. (при необходимости).
29. Настенный держатель для отсеивающих решеток - не более 3 шт. (при необходимости).
30. Компенсационный фильтр, таз - не более 3 шт. (при необходимости).
31. Компенсационный фильтр, череп взрослого - не более 3 шт. (при необходимости).
32. Компенсационный фильтр, нога - не более 3 шт. (при необходимости).
33. Компенсационный фильтр, череп ребенка - не более 3 шт. (при необходимости).
34. Компенсационный фильтр, плечо - не более 3 шт. (при необходимости).
35. Компенсационный фильтр, Т-позвоночник, L-позвоночник - не более 3 шт. (при необходимости).
36. Держатель фильтров - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Консоль управления в пультовой - не более 3 шт. (при необходимости).
38. Консоль управления в пультовой на тележке - не более 3 шт. (при необходимости).
39. Консоль управления в комнате для обследований на тележке - не более 3 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077838

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 3

40. Стол консоли управления, для работы стоя - не более 3 шт. (при необходимости).
41. Монитор прямого/референтного изображения для пультовой - не более 3 шт. (при необходимости).
42. Два монитора прямого/референтного изображения для пультовой - не более 3 комплектов (при необходимости).
43. Монитор на тележке для комнаты обследований - не более 3 шт. (при необходимости).
44. Два монитора прямого/референтного изображения для комнаты обследований - не более 3 комплектов (при необходимости).
45. Монитор в комнате для обследований - не более 3 шт. (при необходимости).
46. Стойка Ortho для панорамного сканирования - не более 3 шт. (при необходимости).
47. Стойка Ortho со складной подножкой для панорамного сканирования - не более 3 шт. (при необходимости).
48. Компрессионный ремень - не более 3 шт. (при необходимости).
49. Планка-поручень - не более 3 шт. (при необходимости).
50. Матрац для позиционирования пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
51. Держатель рулона бумаги - не более 3 шт. (при необходимости).
52. Ремень для фиксации пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
53. Устройства для позиционирования пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX - не более 3 шт. (при необходимости).
55. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX - не более 3 шт. (при необходимости).
56. Держатель BABIX для стола - не более 3 шт. (при необходимости).
57. Держатель детской люльки - не более 3 шт. (при необходимости).
58. Укладка для детей U-образная - не более 3 шт. (при необходимости).
59. Укладка для детей плоская - не более 3 шт. (при необходимости).
60. Тележка для люльки BABIX - не более 3 шт. (при необходимости).
61. Тележка с люлькой BABIX с фиксатором - не более 3 шт. (при необходимости).
62. Люльки с лентами-липучками - не более 3 шт. (при необходимости).
63. Люльки - не более 3 шт. (при необходимости).
64. Зарядное устройство для батарей - не более 3 шт. (при необходимости).
65. Точка доступа беспроводного соединения WLAN для детекторов.
66. Устройство DVD.
67. Внешний диск USB - не более 3 шт. (при необходимости).
68. Внешний DVI интерфейс.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2020 года

№ РЗН 2018/7285

Лист 4

69. Клавиатура - не более 3 шт. (при необходимости).
70. Лазерный оптический центратор.
71. Источник, бесперебойного питания - не более 3 шт. (при необходимости).
72. Интерфейс для подключения принтера
73. Принтер для печати изображений - не более 3 шт. (при необходимости).
74. Интерфейс инжектора.
75. Маршрутизатор для передачи данных.
76. Переговорное устройство врач-пациент.
77. Напольная педаль для переговорного устройства.
78. Дополнительный аккумулятор для детекторов - не более 3 шт. (при необходимости).
79. Удлинение потолочных рельс, варианты исполнения: стандартное и/или увеличенной длины.
80. Дополнительные продольные направляющие.
81. Дополнительная рабочая станция оператора для полноформатной реконструкции (не более 2 шт.), в составе:
-мониторы, не более 3 шт.;
-системный блок;
-мышь;
-клавиатура.
82. Дополнительная рабочая станция оператора Real 3D (не более 2 шт.), в составе:
-мониторы, не более 3 шт.;
-системный блок;
-мышь;
-клавиатура.
83. Пакет аппаратной защиты.
84. Лицензионный ключ виртуальной рабочей станции.
85. Лицензионный ключ для аналитики и статистических отчетов.
86. Шкаф для кабелей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077836