

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2018/6970

На медицинское изделие

Система ангиографическая Artis zee, 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, Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-17461/23861 от 24.04.2017

Вид медицинского изделия 191140

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2018 года № 170 С допущено к обращению на территории Российской Федера

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая Artis zee, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

- 1. Система ангиографическая Artis zee floor (вариант 1), в составе:
- 1. Напольный штатив с С-образной дугой.
- 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
- 3. Генератор.
- 4. Плоский детектор.
- 5. Стол нациента, варианты исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол пациента с наклоном.
- 6. Деки стола, варианты исполнения:
- нирокая дека стола;
- узкая дека стола;
- длинная дека стола;
- дека стола с подголовником.
- 7. Матрас для деки стола.
- 8. Покрытие для матраса.
- 9. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или е Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 10. Педальный переключатель для включения излучения.
- 11. Модули управления не более 6 шт.
- 12. Компьютор (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
- 13. ЖК-дисплей в пультовой не более 2 шт.
- 14. Клавиатура.
- 15. Мышь компьютерная.
- 16. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 17. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 18. Камера измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- 19. Радиационная защита нижней части тела.
- И. Система ангиографическая Artis zee floor (вариант 2), в составен
- 1. Напольный штатив с С-образной дугой.
- 2. Биок рентгеновской трубки с первичным коллиматор
- 3. Генератор.
- 4. Плоский детектор.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 2

- 5. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 6. Педальный переключатель.
- 7. Модули управления не более 6 шт.
- 8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
- 9. ЖК-дисплей в пультовой не более 2 шт.
- 10. Клавиатура.
- 11. Мыни компьютерная.
- 12. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 13. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 14. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- 15. Радиационная защита нижней части тела.
- III. Система ангиографическая Artis zee floor MN, в составе:
- 1. Напольный штатив с С-образной дугой.
- 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
- 3. Генератор.
- 4. Плоский детектор.
- 5. Стол пациента, варианты исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол пациента с наклоном.
- 6. Деки стола, варианты исполнения:
- широкая дека стола;
- узкая дека стола;
- длинная дека стола;
- дека стола с подголовником.
- 7. Матрас для деки стола.
- 8. Покрытие для матраса.
- 9. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 10. Педальный переключатель для включения излучения
- 11. Модули управления не более 6 шт.
- 12. Компьютер (системный блок) системы создания изображ оди с базовых программным обеспечением VD11 и выше.
- 13. ЖК-дисплей в пультовой не более 2 шт.
- 14. Клавиатура.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



004508

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ— (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 3

- 15. Мышь компьютерная.
- 16. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 17. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 18. Камера измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- 19. Радиационная защита нижней части тела.
- IV. Система ангиографическая Artis zee ceiling (вариант 1), в составе:
- 1. Потолочный штатив с С-образной дугой.
- 2. Блок рентгеновской грубки с первичным коллиматором.
- 3. Генератор.
- 4. Плоский детектор.
- 5. Стол пациента, варианты исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол паписита с наклоном.
- 6. Деки стола, варианты исполнения:
- широкая дека стола;
- узкая дека стола;
- длинная дека стола;
- дека стола с подголовником.
- 7. Матрас для деки стола.
- 8. Покрытие для матраса.
- 9. Потолочная поднеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Больной Дисплей) в операционной.
- 10. Педальный переключатель для включения излучения.
- 11. Модули управления не более 6 шт.
- 12. Компьютер (системный блок) системы создания изображений є базовым программным обеспечением VD11 и выше.
- 13. ЖК-дисплей в пультовой не более 2 шт.
- 14. Клавиатура.
- 15. Мышь компьютерная,
- 16. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 17. Документация пользователя на русском языке, печатная версия
- 18. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- 19. Радиационная защита нижней части тела.
- V. Система ангиографическая Artis zee ceiling (вариант 2), в 160
- 1. Потолочный штатив с С-образной дугой.
- 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 4

- 3. Генератор.
- 4. Плоский детектор.
- 5. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 6. Педальный переключатель для включения излучения.
- 7. Модули управления не более 6 шт.
- 8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
- 9. ЖК-дисплей в пультовой не более 2 шт.
- 10. Клавиатура.
- 11. Мышь компьютерная.
- 12. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 13. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 14. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- 15. Радиационная защита нижней части тела.
- VI. Система ангиографическая Artis zee biplane (вариант 1), в составе:
- 1. Напольный штатив с С-образной дугой.
- 2. Потолочный штатив с С-образной дугой.
- 3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором 2 шт.
- 4. Генератор 2 игг.
- 5. Плоский детектор 2 шт.
- 6. Стол папиента, варианты исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол папиента с наклоном.
- 7. Деки стола, варианты исполнения:
- широкая дека стола;
- узкая дека стола;
- длинная дека стола;
- дека стола с подголовником.
- 8. Матрас для деки стола.
- 9. Покрытие для матраса.
- 10. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или з

(Большой Дисплей) в операционной.

- 11. Педальный переключатель для включения излучения.
- 12. Модули управления не более 6 шт.
- 13. Компьютер (системный блок) системы создания изображ

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(V) (V) ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 5

программным обеспечением VD11 и выше.

- 14. ЖК-дисплеи в пультовой не более 2 шт.
- 15. Клавиатура.
- 16. Мышь компьютерная.
- 17. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 18. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 19. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K2S.
- 20. Радиационная защита нижней части тела.
- VII. Система ангиографическая Artis zee biplane (вариант 2), в составе:
- 1. Напольный штатив с С-образной дугой.
- 2. Потолочный питатив с С-образной дугой.
- 3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором 2 шт.
- 4. Генератор 2 пт.
- 5. Плоский детектор 2 шт.
- 6. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Лисплей) в операционной.
- 7. Педальный переключатель для включения излучения.
- 8. Модули управления не более 6 шт.
- 9. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
- 10. ЖК-дисплеи в нультовой не более 2 шт.
- 11. Клавиатура.
- 12. Мышь компьютерная.
- 13. Блек включения с дисководами CD/DVD.
- 14. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 15. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K2S.
- 16. Радиационная защита нижней части тела.
- VIII. Система ангиографическая Artis zee biplane MN, в составе:
- 1. Напольный штатив с С-образной дугой.
- 2. Потолочный штатив с С-образной дугой.
- 3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором 2 шт
- 4. Генератор 2 пт.
- 5. Плоский детектор 2 шт.
- 6. Стол пациента, варианты исполнения:
- стандартный стол пациента;
- стол пациента с наклоном.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВОСХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 6

- 7. Деки стола, варианты исполнения:
- широкая дека стола;
- узкая дека стола;
- длинная дека стола;
- дека стола с подголовником.
- 8. Матрас для деки стола.
- 9. Покрытие для матраса.
- 10. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 11. Педальный переключатель для включения излучения.
- 12. Модули управления не более 6 шт.
- 13. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
- 14. ЖК-дисплеи в пультовой не более 2 шт.
- 15. Клавиатура.
- 16. Мышь компьютерная.
- 17. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 18. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 19. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K2S.
- 20. Радиационная защита нижней части тела.
- IX. Система ангиографическая Artis zee multi-purpose, в составе:
- 1. Штатив с С-образной дугой с интегрированным столом пациента.
- 2. Блок ренттеновской трубки с первичным коллиматором.
- 3. Генератор.
- 4. Плоский детектор.
- 5. Матрас для деки стола.
- 6. Покрытие для матраса.
- 7. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Лисплей) в операционной.
- 8. Педальный переключатель для включения излучения.
- 9. Молули управления не более 6 шт.
- 10. Компьютер (системный блок) системы создания изображений программным обеспечением VD11 и выше.
- 11. ЖК-дисплей в пультовой не более 2 шт.
- 12. Клавиатура.
- 13. Мышь компьютерная.



ФЕЛЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 7

- 14. Блок включения с дисководами CD/DVD.
- 15. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 16. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- 17. Радиационная зашита нижней части тела.

#### Принадлежности:

- 1. Программный режим Цифровая рентгенография.
- 2. Программный режим Ангиокардиография.
- 3. Программный режим Электрофизиология.
- 4. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.
- 5. Программный режим Рентгенография с низкой дозой.
- 6. Программный режим Антиография с шаговым режимом.
- 7. Программный режим Ангиография с шаговым режимом (периферическая ангиография).
- 8. Программный режим Ротационная ангиография.
- 9. Программный режим Атниокардиография с частотой кадров 60 к/с (педиатрическая опция).
- 10. Программный режим Рентгенография с использованием полного размера матрицы детектора (опция 2К).
- 11. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных:
- 12. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКТ.
- 13. Комплект для Компенсации полос при ЕР-вмешательствах, в составе:
- фильтры 2 шт.
- 14. Программный режим выделения структур раскрываемые стенты.
- 15. Набор для совместной регистрации ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS, в составе:
- кабели подключения системы IVUS не более 5 шт.;
- ЖК-дисплей или опция вывода изображения на Large Display.
- 16. Опция продольного перемещения деки стола.
- 17. Опция наклона деки стола в продольном направлении.
- 18. Опция наклона деки стола в поперечном и продольном направлении (ОК-версия).
- 19. Комплект интеграции хирургического стола для систем Artis, в составе:
- -модуль управления столом;
- педальный переключатель;
- тележка для модулей управления.
- 20. Устройство дачерное нозиционирующее для плоского ток
- 21. Беспроводной педальный переключатель для включен и в до броком

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Ду**У**јурашко 0045094 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ **КРЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ** НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 8

#### питания для зарядки.

- 22. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения, дополнительный.
- 23. Дека стола Neuro (Нейро) с матрасом.
- 24. Дека стола с матрасом, широкая.
- 25. Дека стола с матрасом, узкая.
- 26. Дека стола, длинная с матрасом.
- 27. Толстый матрас.
- 28. Тонкий матрас.
- 29. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы.
- 30. Радиационная защита верхней части тела.
- 31. Комплект подключения системы Sensis, в составе:
- кабели не более 10 пг.;
- кабель-адантер не более 5 шт.;
- блок подключения ЭКГ.
- 32. Комилект подключения системы ЭКГ, в составе:
- кабели не более 10 шт.:
- держатель блока подключения ЭКГ.
- 33. Программный режим Количественный анализ сосудов.
- 34. Программный режим Количественный коронарный анализ.
- 35. Программный режим Количественный коронарный анализ с бифуркацией.
- 36. Программный режим Анализ левого желудочка.
- 37. Программный режим Биплановый анализ левого желудочка.
- 38. Программный режим 3D модель сосуда.
- 39. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии.
- 40. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению Автокартирование.
- 41. Опция перемещения напольного штатива вручную.
- 42. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS, запрос рабочего списка Worklist.
- 43. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS
- 44. Программный режим вывода изображений на печать.
- 45. Комплект для обеспечения перемещения компонентов су экстренных ситуациях, в составе:
- ремень;
- застежка для ремня.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 9

- 46. Йотолочные направляющие не более 4 шт.
- 47. Дополнительные направляющие для удлинения потолочных направляющих, длиной 1,2 метра.
- 48. Комплект полноформатного монитора (в варианте с одним монитором) управления системой в нультовой, в составе:
- -дисплей;
- клавиатура;
- мышь.
- 49. Комплект полноформатного монитора (в варианте с двумя мониторами) управления системой в пультовой, в составе:
- дисплей 2 mт.;
- клавиатура 2 шт.;
- мышь 2 шт.
- 50. Опция включения Sensis в конфигурацию экрана.
- 51. ЖК-дисплей в пультовой.
- 52. ЖК-дисилеи в пультовой не более 2 шт.
- 53. Опорная система для мониторов.
- 54 Дополнительный цветной дисплей в операционной не более 8 шт.
- 55. Комплект подключения монитора стороннего производителя, в составе:
- преобразователь не более 3 шт.;
- кабели не более 3 шт.:
- блоки питания не более 2 шт.
- 56. Подключение с внешнего устройства к StreamLink.
- 57. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК-дисилеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 58. Координатный видеокоммутатор 4х4.
- 59. Координатный видеокоммутатор 8х8.
- 60. Контроляеры видеодисилея для Large Display не более 2 пит.
- 61. ЖК-дисплей в операционной.
- 62. ЖК-дисплеи в операционной 2 шт.
- 63. Тележка для модулей управления.
- 64. Консоль управления системой дополнительная.
- 65. Модуль управления столом дополнительный.
- 66. Модуль штатива С-образной дуги.
- 67. Ручной переключатель. 🕢
- 68. Педальный переключатель для включения излучения дойн

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 10

- 69. Коннектор для консоли управления системой дополнительной в пультовой.
- 70. Консоль управления системой дополнительная в пультовой.
- 71. Модуль управления столом дополнительный в пультовой.
- 72. Модуль штатива/С-образной дуги в пультовой.
- 73. Ручной переключатель в пультовой.
- 74. Педальный переключатель для включения излучения дополнительный в пультовой.
- 75. Источник бесперебойного питания.
- 76. Соединитель инжектора.
- 77. Соединитель инжектора в пультовой.
- 78. Устройство записи DVD-дисков.
- 79. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей).
- 80. Переговорное устройство:
- 81. Программный режим для защиты данных на уровне пациентов или обследований.
- 82. Программный режим изменения данных пациента.
- 83. Программный режим просмотра изображений и создания отчетов Отчеты АСОМ.
- 84. Комплект для теста качества 3D-изображений, в составе:
- плексигласовый калибровочный фантом;
- линейный фантом;
- тестовый шаблоны не более 10 шт.;
- формовый фильтр.
- 85. Кронштейн для инфузионной системы.
- 86. Зажимы для кабелей для крепления ЭКГ-кабелей не более 10 шт.
- 87. Направляющие рельсы для принадлежностей не более 4 шт.
- 88. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола, широкий.
- 89. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, широкий.
- 90. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, узкий.
- 91. Держатель головного конца для узкой деки стола.
- 92. Поддон для катетеров со стороны ног (удлинение деки стола).
- 93. Столик для инструментов.
- 94. Держатель анестезиологической ширмы.
- 95. Подголовник с комплектом подушек.
- 96. Подголовник глубокий.
- 97. Подголовник плоский.
- 98. Клиновидная подкладка для головы.
- 99. Держатель головы для позиционирования головы падие/

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

THE PERSON OF STREET OF STREET

Муранико Солько ФЕДЕРАЛЬНАЯ САУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 11

- 100. Поручни для рук 2 шт.
- 101. Опоры для рук 2 шт.
- 102. Опоры для плеч 2 шт.
- 103. Односторонняя опора для руки.
- 104. Опора предплечья.
- 105. Подставка для Опоры предплечья.
- 106. Опора для руки для вертебропластики и кифопластики.
- 107. Опора для руки OR с держателем.
- 108. Ручка опорная.
- 109. Фиксирующие ремни не более 10 шт.
- 110. Компрессионный ремень.
- 111. Система для 3D реконструкции syngo Workplace, в составе:
- консоль:
- мышь:
- символьная клавиатура;
- сенсорный экран:
- ЖК-лисплей.
- 112 Програмный режим 3D-рентгенография.
- 113. Программный режим реконструкции 3D-изображений, подобные получаемым в компьютерной томографии.
- 114. Программный режим создания осевых поперечно-срезовых изображений с коллимацией.
- 115. Программный режим уменьшения артефактов 3D.
- 116. Программный режим 4D.
- 117. Программный режим Поперечно-срезовые 3D изображения бысцегося сердиа/девого предсердия.
- 118. Программный режим Направляющая для клапана аорты.
- 119. Программный режим Нейро паренхимальный объем крови.
- 120. Программный режим Паренхимальный объем крови печени.
- 121. Программный режим Просмотр сцен/изображений.
- 122. Программный режим просмотра 3D модели сосуда.
- 123. Программный режим Выбор сегмента.
- 124. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D может стеужа
- 125. Программный режим определения контура сосуда.
- 126. Программный режим 3D наложение.
- 127. Программный режим паложения 3D и 2D изображения Зруге доств

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

A Wyamko

ФЕДЕРАЛЬНАЯ САУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года

№ P3H 2018/6970

Лист 12

- 128. Программный режим для лазерного позиционирующего устройства.
- 129. Программный режим Планирование стентирования.
- 130. Программный режим Создание изображения с максимальным заполнением контрастным веществом.
- 131. Программный режим 3D Количественный анализ коронарных сосудов.
- 132. Программный режим Расчет размеров коронарных артерий.
- 133. Программный режим Расчет размеров отрезков сосудов.
- 134. Программный режим Расчет фракции выброса.

Ł

