



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 марта 2020 года № РЗН 2018/6857

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая Luminos Agile Max
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-30935/1271 от 22.01.2020

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2020 года № 1937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года № РЗН 2018/6857

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая Luminos Agile Max с принадлежностями:

Варианты исполнения:

Вариант 1, в составе:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos Agile Max.
2. Детектор плоский в цифровой системе визуализации.
3. Излучатель рентгеновский.
4. Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F 65 или POLYDOROS F 80.
5. Коллиматор многолепестковый.
6. Дисплей монохромный.
7. Тележка с дисплеем или потолочная подвеска для одного или двух дисплеев.
8. Цифровая система формирования FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением.
9. Переключатель рентгеноскопии и экспонирования педальный.
10. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы (не более 2 шт.)
11. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Подплечники, 2 шт.
2. Планка-поручень.
3. Ручки опорные, боковые, 2 шт.
4. Чехлы защитные, 3 шт.
5. Держатель настенный.
6. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола от - 50°
7. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола от - 90°
8. Устройство компрессионное.
9. Заглушка компрессионного устройства.
10. Лицензионный ключ для активации программного режима мультимодального просмотра.
11. Лицензионный ключ для активации программного режима DSA и ROADMAP.
12. Лицензионный ключ для активации программного режима рабочего листа DICOM Worklist/MPPS.
13. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Query/Retrieve.
14. Лицензионный ключ для активации программного режима коллимации без излучения (CAREPROFILE).
15. Лицензионный ключ для активации программного режима позиционирования пациента без излучения (CAREPOSITION).
16. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла.

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

Д.Ю. Павлюков

0066903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 2

17. Лицензионный ключ для активации программного режима количественного представления стеноза.
18. Лицензионный ключ для активации программного режима безопасности HIPAA.
19. Клавиатура.
20. Интерфейс для распечатки на принтере бумажных документов.
21. Интерфейс для сбора рентгеноскопических изображений и сохранения их на видеоманитофоне.
22. Диск USB внешний для хранения большого количества изображений.
23. Устройство записей рентгеноскопических последовательностей на DVD.
24. Стойка мониторная с одним дисплеем.
25. Система подвески мониторов DCS-F с одним дисплеем.
26. Стойка мониторная с двумя дисплеями.
27. Система подвески мониторов DCS-F с двумя дисплеями.
28. Решетки рассеянного излучения, не более 10 шт.
29. Лицензионный ключ для активации программного режима получения полиформатных изображений.
30. Система внутренней связи в аппаратной:
 - устройство связи;
 - выключатель педальный.
31. Интерфейс для подключения инжектора.
32. Устройство для защиты от излучения верхней части тела.
33. Подголовник.
34. Стоподержатели, 2 шт.
35. Ремень фиксирующий.
36. Опора для ног, пара.
37. Кассетодержатель.
38. Матрац для позиционирования пациента.
39. Держатель настенный для отсеивающих решеток.
40. Держатель детектора, продольный.
41. Вращающийся стул.
42. Защита радиационная, съемная.
43. Опора для рук.
44. Держатель инфузионного сосуда.
45. Держатель педиатрической люльки, ручной.
46. Люльки сидячие, не более 2 шт.
47. Ленты-липучки, не более 30 шт.
48. Люльки, не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 3

49. Держатель BABIX для стола.
 50. Держатель для хранения BABIX для U-образной люльки.
 51. Держатель для хранения BABIX для плоской люльки.
 52. Люлька BABIX U-образная.
 53. Люлька BABIX плоская.
 54. Тележка BABIX для люльки.
 55. Фильтр компенсационный. Таз.
 56. Фильтр компенсационный. Череп взрослого.
 57. Фильтр компенсационный. Череп ребенка.
 58. Фильтр компенсационный. Нога.
 59. Фильтр компенсационный. Плечо.
 60. Держатель на восемь фильтров.
 61. Фильтр компенсационный, Т-позвоночник, L-позвоночник.
 62. Шаблоны трехпольные, не более 4 шт.
 63. Источник бесперебойного питания для системы создания изображений.
 64. Компрессионный ремень.
 65. Защитная планка.
 66. Дополнительная консоль управления, не более 2 шт.:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
 67. Лицензионный ключ для активации программного режима расширенного пакета безопасности.
 68. Пакет аппаратной защиты.
 69. Лицензионный ключ для активации программного режима виртуальной рабочей станции.
 70. Лицензионный ключ для активации программного режима безопасности.
 71. Шкаф для кабелей.
- Вариант 2, в составе:
1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos Agile Max.
 2. Детектор плоский в цифровой системе визуализации.
 3. Излучатель рентгеновский.
 4. Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F 65 или POLYDOROS F 80.
 5. Коллиматор многолепестковый.
 6. Дисплей монохромный.
 7. Тележка с дисплеем или потолочная подвеска для одного или двух дисплеев.

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

Д.Ю. Павлюков

0063396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 4

8. Цифровая система формирования FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением.
9. Переключатель рентгеноскопии и экспонирования педальный.
10. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы (не более 2 шт.)
11. Полностью синхронизированный потолочный 3D штатив с рентгеновской трубкой.
12. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы для рентгеновской трубки с потолочным 3D штативом.
13. Детектор беспроводной мобильный MAX wi-D (не более 5 шт.) и/или MAX mini (не более 5 шт.).
14. Документация пользователя на русском языке.
- Принадлежности:
 1. Подплечники, 2 шт.
 2. Планка-поручень.
 3. Ручки опорные, боковые, 2 шт.
 4. Чехлы защитные, 3 шт.
 5. Держатель настенный.
 6. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола от - 50°
 7. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола от - 90°
 8. Устройство компрессионное.
 9. Заглушка компрессионного устройства.
 10. Лицензионный ключ для активации программного режима мультимодального просмотра.
 11. Лицензионный ключ для активации программного режима DSA и ROADMAP.
 12. Лицензионный ключ для активации программного режима рабочего листа DICOM Worklist/MPPS.
 13. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Query/Retrieve.
 14. Лицензионный ключ для активации программного режима коллимации без излучения (CAREPROFILE).
 15. Лицензионный ключ для активации программного режима позиционирования пациента без излучения (CAREPOSITION).
 16. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла.
 17. Лицензионный ключ для активации программного режима количественного представления стеноза.
 18. Лицензионный ключ для активации программного режима безопасности HIPAA.
 19. Клавиатура.
 20. Интерфейс для распечатки на принтере бумажных документов.
 21. Интерфейс для сбора рентгеноскопических изображений и сохранения их на

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 5

видеомагнитофоне.

22. Диск USB внешний для хранения большого количества изображений.

23. Устройство записей рентгеноскопических последовательностей на DVD.

24. Стойка мониторная с одним дисплеем.

25. Система подвески мониторов DCS-F с одним дисплеем.

26. Стойка мониторная с двумя дисплеями.

27. Система подвески мониторов DCS-F с двумя дисплеями.

28. Оптический лазерный центратор.

29. Решетки рассеянного излучения, не более 10 шт.

30. Решетка рассеянного излучения съемная для MAX wi-D, 15/80 F115, не более 4 шт.

31. Решетка рассеянного излучения съемная для MAX wi-D, 5/85 F115.

32. Решетка рассеянного излучения съемная для MAX mini.

33. Зарядное устройство для аккумулятора.

34. Лицензионный ключ для активации программного режима получения полиформатных изображений.

35. Система внутренней связи в аппаратной:

-устройство связи;

-выключатель педальный.

36. Интерфейс для подключения инжектора.

37. Устройство для защиты от излучения верхней части тела.

38. Подголовник.

39. Стоподержатели, 2 шт.

40. Ремень фиксирующий.

41. Опора для ног, пара.

42. Кассетодержатель.

43. Матрац для позиционирования пациента.

44. Держатель настенный для отсеивающих решеток.

45. Держатель детектора, продольный

46. Приспособление защитное плоского детектора (ПД).

47. Дополнительные батареи для детекторов MAX.

48. Вращающийся стул.

49. Защита радиационная, съемная.

50. Опора для рук.

51. Держатель инфузионного сосуда.

52. Держатель педиатрической люльки, ручной.

53. Люльки сидячие, не более 2 шт.

54. Ленты-липучки, не более 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0063398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 6

55. Люльки, не более 3 шт.
 56. Держатель BABIX для стола.
 57. Держатель для хранения BABIX для U-образной люльки.
 58. Держатель для хранения BABIX для плоской люльки.
 59. Люлька BABIX U-образная.
 60. Люлька BABIX плоская.
 61. Тележка BABIX для люльки.
 62. Фильтр компенсационный. Таз.
 63. Фильтр компенсационный. Череп взрослого.
 64. Фильтр компенсационный. Череп ребенка.
 65. Фильтр компенсационный. Нога.
 66. Фильтр компенсационный. Плечо.
 67. Держатель на восемь фильтров.
 68. Фильтр компенсационный, Т-позвоночник, L-позвоночник.
 69. Шаблоны трехпольные, не более 4 шт.
 70. Источник бесперебойного питания для системы создания изображений.
 71. Компрессионный ремень.
 72. Защитная планка.
 73. Дополнительная консоль управления, не более 2 шт.:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
 74. Лицензионный ключ для активации программного режима расширенного пакета безопасности.
 75. Пакет аппаратной защиты.
 76. Лицензионный ключ для активации программного режима виртуальной рабочей станции.
 77. Лицензионный ключ для активации программного режима безопасности.
 78. Шкаф для кабелей.
- Вариант 3, в составе:
1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos Agile Max.
 2. Детектор плоский в цифровой системе визуализации.
 3. Излучатель рентгеновский.
 4. Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F 65 или POLYDOROS F 80.
 5. Коллиматор многолепестковый.
 6. Дисплей монохромный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 7

7. Тележка с дисплеем или потолочная подвеска для одного или двух дисплеев.
 8. Цифровая система формирования FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением.
 9. Переключатель рентгеноскопии и экспонирования педальный.
 10. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы (не более 2 шт.)
 11. Полностью синхронизированный потолочный 3D штатив с рентгеновской трубкой.
 12. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы для рентгеновской трубки с потолочным 3D штативом.
 13. Детектор беспроводной мобильный MAX wi-D (не более 5 шт.) и/или MAX mini (не более 5 шт.).
 14. Стойка вертикальная.
 15. Документация пользователя на русском языке.
- Принадлежности:
1. Подплечники, 2 шт.
 2. Планка-поручень.
 3. Ручки опорные, боковые, 2 шт.
 4. Чехлы защитные, 3 шт.
 5. Держатель настенный.
 6. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола от - 50°
 7. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола от - 90°
 8. Устройство компрессионное.
 9. Заглушка компрессионного устройства.
 10. Лицензионный ключ для активации программного режима мультимодального просмотра.
 11. Лицензионный ключ для активации программного режима DSA и ROADMAP.
 12. Лицензионный ключ для активации программного режима рабочего листа DICOM Worklist/MPPS.
 13. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Query/Retrieve.
 14. Лицензионный ключ для активации программного режима коллимации без излучения (CAREPROFILE).
 15. Лицензионный ключ для активации программного режима позиционирования пациента без излучения (CAREPOSITION).
 16. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла.
 17. Лицензионный ключ для активации программного режима количественного представления стеноза.
 18. Лицензионный ключ для активации программного режима безопасности HIPAA.
 19. Клавиатура.

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

Д.Ю. Павлюков

0066905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 8

20. Интерфейс для распечатки на принтере бумажных документов.
21. Интерфейс для сбора рентгеноскопических изображений и сохранения их на видеомagneтoфoнe.
22. Диск USB внешний для хранения большого количества изображений.
23. Устройство записей рентгеноскопических последовательностей на DVD.
24. Стойка мониторная с одним дисплеем.
25. Система подвески мониторов DCS-F с одним дисплеем.
26. Стойка мониторная с двумя дисплеями.
27. Система подвески мониторов DCS-F с двумя дисплеями.
28. Оптический лазерный центратор.
29. Решетки рассеянного излучения, не более 10 шт.
30. Пульт дистанционного управления для вертикальной стойки снимков, ручной.
31. Решетка рассеянного излучения съемная для MAX wi-D, 15/80 F115, не более 4 шт.
32. Решетка рассеянного излучения съемная для MAX wi-D, 5/85 F115.
33. Решетка рассеянного излучения съемная для MAX mini.
34. Зарядное устройство для аккумулятора.
35. Опора Ortho для правильного позиционирования на вертикальной стойке.
36. Опора Ortho для правильного позиционирования на вертикальной стойке с подножкой.
37. Лицензионный ключ для активации программного режима получения полиформатных изображений.
38. Система внутренней связи в аппаратной:
 - устройство связи;
 - выключатель педальный.
39. Интерфейс для подключения инжектора.
40. Устройство для защиты от излучения верхней части тела.
41. Подголовник.
42. Стоподержатели, 2 шт.
43. Ремень фиксирующий.
44. Опора для ног, пара.
45. Кассетодержатель.
46. Матрац для позиционирования пациента.
47. Держатель настенный для отсеивающих решеток.
48. Держатель детектора, продольный.
49. Приспособление защитное плоского детектора (ПД).
50. Дополнительные батареи для детекторов MAX.
51. Вращающийся стул.
52. Защита радиационная, съемная.

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

Д.Ю. Павлюков

0066901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6857

Лист 9

53. Опора для рук.
54. Держатель инфузионного сосуда.
55. Держатель педиатрической люльки, ручной.
56. Люльки сидячие, не более 2 шт.
57. Ленты-липучки, не более 30 шт.
58. Люльки, не более 3 шт.
59. Держатель BABIX для стола.
60. Держатель для хранения BABIX для U-образной люльки.
61. Держатель для хранения BABIX для плоской люльки.
62. Люлька BABIX U-образная.
63. Люлька BABIX плоская.
64. Тележка BABIX для люльки.
65. Держатель BABIX для вертикальной стойки
66. Фильтр компенсационный. Таз.
67. Фильтр компенсационный. Череп взрослого.
68. Фильтр компенсационный. Череп ребенка.
69. Фильтр компенсационный. Нога.
70. Фильтр компенсационный. Плечо.
71. Держатель на восемь фильтров.
72. Фильтр компенсационный, Т-позвоночник, L-позвоночник.
73. Шаблоны трехпольные, не более 4 шт.
74. Источник бесперебойного питания для системы создания изображений.
75. Компрессионный ремень.
76. Защитная планка.
77. Дополнительная консоль управления, не более 2 шт.:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
78. Лицензионный ключ для активации программного режима расширенного пакета безопасности.
79. Пакет аппаратной защиты.
80. Лицензионный ключ для активации программного режима виртуальной рабочей станции.
81. Лицензионный ключ для активации программного режима безопасности.
82. Шкаф для кабелей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066902