



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № РЗН 2016/4541

На медицинское изделие
Система ангиографическая Artis Q.zen

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-40741/14742 от 14.04.2021

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6480
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0058181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4541

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая Artis Q.zen, в исполнениях:

Artis Q.zen floor, Artis Q.zen ceiling, Artis Q.zen biplane.

I. Система ангиографическая Artis Q.zen floor (базовый блок):

1. Напольный штатив с С-образной дугой.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Генератор.
4. Плоский детектор.
5. Стол пациента.
6. Дека стола.
7. Матрас для деки стола.
8. Защитная панель 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 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 дисковыми CD/DVD.
17. Инструкция по эксплуатации на русском языке, печатная.
18. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.

II. Система ангиографическая Artis Q.zen ceiling (базовый блок):

1. Потолочный штатив с С-образной дугой.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Генератор.
4. Плоский детектор.
5. Стол пациента.
6. Дека стола.
7. Матрас для деки стола.
8. Защитная панель для матраса.
9. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
10. Педальный переключатель для включения излучения.

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

Д.Ю. Павлюков

0086108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4541

Лист 2

11. Модули управления (не более 6 шт.).
12. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
13. ЖК-дисплей в пультовой.
14. Клавиатура.
15. Мышь компьютерная.
16. Блок включения с дисководами CD/DVD.
17. Инструкция по эксплуатации на русском языке, печатная.
18. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- III. Система ангиографическая Artis Q.zen biplane (базовый блок):
 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 шт.
 5. Плоский детектор (2 шт.).
 6. Стол пациента.
 7. Дека стола.
 8. Матрас для деки стола.
 9. Защитная панель 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. Инструкция по эксплуатации на русском языке, печатная.
 19. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K2S.
- IV. Принадлежности:
 1. Программный режим Цифровая рентгенография.
 2. Программный режим Ангиокардиография.
 3. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.
 4. Программный режим Рентгенография с низкой дозой.

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

Д.Ю. Павлюков

0086109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4541

Лист 3

5. Программный режим Ангиография с шаговым режимом.
6. Программный режим Ангиография с шаговым режимом (периферическая ангиография).
7. Программный режим Ротационная ангиография.
8. Программный режим Ангиокардиография с частотой кадров 60 к/с (педиатрическая опция).
9. Программный режим Рентгенография с использованием полного размера матрицы детектора (опция 2К).
10. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных.
11. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ.
12. Комплект для компенсации полос при EP-вмешательствах:
 - фильтры (2 шт).
13. Программный режим выделения структур - раскрываемые стенты.
14. Набор для совместной регистрации ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS:
 - кабели подключения системы IVUS (не более 5 шт.);
 - ЖК-дисплей или опция вывода изображения на Large Display.
15. Опция продольного перемещения стола.
16. Опция наклона деки стола в продольном направлении.
17. Опция наклона деки стола в поперечном и продольном направлении (OR-версия).
18. Лазерное позиционирующее устройство для плоского детектора.
19. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения с блоком питания для зарядки.
20. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения дополнительный.
21. Дека стола Neuro (Нейро) с матрасом.
22. Широкая дека стола с матрасом.
23. Узкая дека стола с матрасом.
24. Дека стола, длинная с матрасом.
25. Толстый матрас.
26. Радиационная защита нижней части тела.
27. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы.
28. Радиационная защита верхней части тела.
29. Комплект подключения системы Sensis:
 - кабели (не более 10 шт.);
 - кабели-адаптеры (не более 5 шт.);

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

Д.Ю. Павлюков

0086110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4541

Лист 4

- блок подключения ЭКГ.
- 30. Комплект подключения системы ЭКГ стороннего производителя:
- кабели (не более 10 шт.);
- держатель блока подключения ЭКГ.
- 31. Программный режим Количественный анализ сосудов.
- 32. Программный режим Количественный коронарный анализ.
- 33. Программный режим Количественный коронарный анализ с бифуркацией.
- 34. Программный режим Анализ левого желудочка.
- 35. Программный режим Биплановый анализ левого желудочка.
- 36. Программный режим 3D модель сосуда.
- 37. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии.
- 38. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению Автокартирование.
- 39. Опция перемещения напольного штатива вручную.
- 40. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS, запрос рабочего списка Worklist.
- 41. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.
- 42. Программный режим вывода изображений на печать.
- 43. Комплект для обеспечения перемещения компонентов системы вручную в экстренных ситуациях:
- ремень;
- застежка для ремня.
- 44. Потолочные направляющие (не более 4 шт.).
- 45. Дополнительные направляющие для удлинения потолочных направляющих, 1,2 метра.
- 46. Комплект полноформатного монитора (в варианте с одним монитором) управления системой в пультовой:
- дисплей - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- мышь - 1 шт.
- 47. Комплект полноформатного монитора (в варианте с двумя мониторами) управления системой в пультовой:
- дисплей - 2 шт.;
- клавиатура - 2 шт.;
- мышь - 2 шт.
- 48. Опция включения Sensis в конфигурацию экрана.

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

Д.Ю. Павлюков

0086111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4541

Лист 5

49. ЖК-дисплей в пультовой.
50. ЖК-дисплеи в пультовой (не более 2 шт.).
51. Опорная система для мониторов.
52. Дополнительный цветной дисплей в операционной (не более 8 шт.).
53. Комплект подключения монитора стороннего производителя:
 - преобразователи (не более 10 шт.);
 - кабели (не более 10 шт.);
 - блоки питания (не более 2 шт.).
54. Подключение с внешнего устройства Streamlink.
55. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
56. Координатный видеокоммутатор 4x4.
57. Координатный видеокоммутатор 8x8.
58. Контроллер видеодисплея для Large Display (не более 2 шт.).
59. ЖК-дисплей в операционной (не более 6 шт.).
60. Тележка для модулей управления.
61. Консоль управления системой дополнительная.
62. Модуль управления столом дополнительный.
63. Модуль штатива/С-образной дуги.
64. Ручной переключатель.
65. Педальный переключатель для включения излучения дополнительный.
66. Коннектор для консоли управления системой дополнительный в пультовой.
67. Модуль управления столом дополнительный в пультовой.
68. Источник бесперебойного питания.
69. Соединитель инжектора.
70. Соединитель инжектора в пультовой.
71. Устройство записи DVD-дисков.
72. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей).
73. Переговорное устройство.
74. Программный режим для защиты данных на уровне пациентов или обследований.
75. Программный режим изменения данных пациента.
76. Программный режим просмотра изображений и создания отчетов Отчеты АСОМ.
77. Комплект для теста качества изображений для 3D:
 - плескиглазовый калибровочный фантом;
 - линейный фантом;
 - тестовые шаблоны, не более 10 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0086112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4541

Лист 6

- формовый фильтр.
- 78. Кронштейн для инфузионной системы.
- 79. Зажимы для кабелей крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).
- 80. Направляющие рельсы для принадлежностей (не боле 4 шт.).
- 81. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола, широкий.
- 82. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, широкий.
- 83. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, узкий.
- 84. Держатель головного конца для узкой деки стола.
- 85. Поддон для катетеров со стороны ног (удлинение деки стола).
- 86. Столик для инструментов.
- 87. Держатель анестезиологической ширмы.
- 88. Держатель кабелей.
- 89. Подголовник с комплектом подушек.
- 90. Подголовник глубокий.
- 91. Подголовник плоский.
- 92. Клиновидная подкладка для головы.
- 93. Держатель головы для позиционирования пациента в положении лежа на животе.
- 94. Поручни для рук (2 шт.).
- 95. Опоры для рук (2 шт.).
- 96. Опоры для плеч (2 шт.).
- 97. Односторонняя опора для руки.
- 98. Опора предплечья.
- 99. Подставка для Опоры предплечья.
- 100. Опора для руки для вертебропластики и кифопластики.
- 101. Опора для руки OR с держателем.
- 102. Опорная ручка.
- 103. Фиксирующие ремни.
- 104. Компрессионный ремень.
- 105. Система для 3D реконструкции syngo Workplace:
 - консоль;
 - мышь;
 - символьная клавиатура для syngo Workplace;
 - сенсорный экран;
 - ЖК-дисплей.
- 106. Программный режим 3D-рентгенография.
- 107. Программный режим реконструкции 3D-изображений, подобные получаемые в

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

Д.Ю. Павлюков

0086113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/4541

Лист 7

компьютерной томографии.

108. Программный режим создания осевых поперечно-срезовых изображений с коллимацией.

109. Программный режим уменьшения артефактов 3D.

110. Программный режим 4D.

111. Программный режим Поперечно-срезовые 3D изображения бьющегося сердца/левого предсердия.

112. Программный режим Направляющая для клапана аорты.

113. Программный режим Нейро паренхимальный объем крови.

114. Программный режим Паренхимальный объем крови печени.

115. Программный режим Просмотр сцен/изображений.

116. Программный режим просмотра 3D модели сосуда.

117. Программный режим Выбор сегмента.

118. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D модели сосуда.

119. Программный режим определения контура сосуда.

120. Программный режим 3D наложение.

121. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей.

122. Программный режим для лазерного позиционирующего устройства.

123. Программный режим Планирование стентирования.

124. Программный режим Создание изображения с максимальным заполнением контрастным веществом.

125. Программный режим 3D Количественный анализ коронарных сосудов.

126. Программный режим Расчет размеров коронарных артерий.

127. Программный режим Расчет размеров отрезков сосудов.

128. Программный режим Расчет фракции выброса.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0086115