ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

На медицинское изделие
Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph mCT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

Производитель
"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

Место производства медицинского изделия
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-17739/22342 от 11.05.2017**

Вид медицинского изделия **142570**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2018 года № 1056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0036405

Проверить подлинность документа можно на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

На медицинское изделие
Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph mCT с принадлежностями,
варианты исполнения:
I. Блок базовый Biograph mCT S(20) - 3R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.
II. Блок базовый Biograph mCT S(20) - 4R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044207

Копия электронного документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

III. Блок базовый Biograph mCT S(40) - 3R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

IV. Блок базовый Biograph mCT S(40) - 4R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044208

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

Лист 3

3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

V. Блок базовый Biograph mCT S(64) - 3R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований, в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

VI. Блок базовый Biograph mCT S(64) - 4R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044209

Электронная копия с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.zdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

VII. Блок базовый Biograph mCT X - 3R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044210

Копия электронного документа размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

VIII. Блок базовый Biograph mCT X - 4R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.
IX. Блок базовый Biograph mCT Flow 20 - 3R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044211

Копия документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

X. Блок базовый Biograph mCT Flow 20 - 4R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.
4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

XI. Блок базовый Biograph mCT Flow 40 - 3R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.
2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044212

Электронная версия с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

Лист 7

- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

XII. Блок базовый Biograph mCT Flow 40 - 4R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

XIII. Блок базовый Biograph mCT Flow 64 - 3R:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044213

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года **№ РЗН 2018/6850**

3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

XIV. Блок базовый Biograph mCT Flow 64 - 4R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

XV. Блок базовый Biograph mCT Flow Edge - 3R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044214

Копия электронного документа, размещенного на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

XVI. Блок базовый Biograph mCT Flow Edge - 4R:
1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:
- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.
3. Консоль управления и оценки исследований в составе:
- блок системный;
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
5. Модуль управления сбором ПЭТ данных.
6. Модуль управления реконструкцией ПЭТ изображений.
7. Блок управления.
8. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
9. Документация пользователя на русском языке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044215

Копия электронного документа размещенного на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

Лист 10

XVII. Принадлежности:
1. Клавиатура специализированная - не более 3 шт.
2. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительная для Biograph mCT.
3. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительная для Biograph mCT Flow.
4. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений универсальная, дополнительная.
5. Матрасы для стола пациента – не более 10 шт.
6. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями (не более 10 шт.), в составе:
- ленты-липучки - 2 шт.;
- плоская подушка.
7. Подголовники стандартные - не более 10 шт.
8. Подголовники с подушкой - не более 10 шт.
9. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.), в составе:
- фиксирующий ремень, 200 мм;
- фиксирующий ремень, 50 мм;
- фиксирующий ремень, 30 мм.
10. Дополнительные секции деки стола - не более 5 шт.
11. Опоры для коленей - не более 5 шт.
12. Подголовники мягкие - не более 10 шт.
13. Подголовники наклоняемые - не более 10 шт.
14. Ремни для фиксации пациента, шириной 400 мм - не более 50 шт.
15. Опоры для рук - не более 10 шт.
16. Удлинитель деки стола.
17. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.), в составе:
- опора тела;
- мат;
- фиксатор для головы;
- ленты-липучки для фиксации рук - 2 шт.;
- ленты-липучки для фиксации головы и тела - 4 шт.;
- подушки - 2 шт.
18. Деки стола плоские для планирования лучевой терапии - не более 5 шт.
19. Комплект для планирования лучевой терапии, универсальный:
- дека стола плоская;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045378

Копия электронного документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

Лист 11

- программные режимы для оптимизации планирования лучевой терапии - не более 10 шт.
20. Режим программный для виртуальной симуляции лучевой терапии.
21. Набор инсталляционный:
- электрощит распределительный;
- монтажный материал: болты, шайбы, пластины - не более 1000 шт.
22. Набор инсталляционный для установки системы в сейсмоопасных районах:
- электрощит распределительный;
- монтажный материал: болты, шайбы - не более 1000 шт.;
- пластины металлические для установки системы - не более 15 шт.
23. Набор инсталляционный для установки системы в мобильный модуль:
- электрощит распределительный;
- источник бесперебойного питания;
- монтажный материал: болты, шайбы, фиксаторы - не более 1000 шт.
24. Набор инсталляционный для точного многокомпонентного выравнивания плоской деки стола:
- фантом;
- пластины для деки стола - 2 шт.;
- монтажный материал;
- электрощит распределительный.
25. Источники бесперебойного питания для ПЭТ гентри - не более 5 шт.
26. Источник бесперебойного питания, дополнительный.
27. Система охлаждения/ кондиционирования гентри.
28. Нагреватель.
29. Фильтр водяной.
30. Расширение поля сбора данных в аксиальном направлении.
31. Режимы программные для сбора данных ПЭТ, стандартные - не более 20 шт.
32. Режимы программные для сбора данных КТ, стандартные - не более 20 шт.
33. Режимы программные для сбора данных ПЭТ и КТ, стандартные - не более 20 шт.
34. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ, стандартные - не более 20 шт.
35. Режимы программные для реконструкции КТ-данных, стандартные - не более 20 шт.
36. Режимы программные для реконструкции ПЭТ-КТ-данных, стандартные - не более 20 шт.
37. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований - не более 20 шт.
38. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных КТ-исследований - не более 20 шт.
39. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045379

Копия взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

- не более 20 шт.
40. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований - не более 20 шт.
41. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных КТ-исследований - не более 20 шт.
42. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований - не более 20 шт.
43. Опции для улучшения пространственного разрешения - не более 5 шт.
44. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ: ПЭТ высокой четкости - не более 5 шт.
45. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ: времяпролетная технология - не более 5 шт.
46. Пакеты программные для реконструкции данных ПЭТ:
- ПЭТ высокой четкости;
- времяпролетная технология - не более 5 шт.
47. Режимы программные для проведения ПЭТ-исследования без КТ топограммы - не более 5 шт.
48. Режимы программные для объединения КТ-изображений нескольких анатомических зон в одно - не более 5 шт.
49. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ-данных и реконструкции изображений - не более 5 шт.
50. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ-данных и реконструкции изображений - не более 5 шт.
51. Режимы программные для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ- и КТ-данных и реконструкции изображений - не более 5 шт.
52. Режимы программные для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца - не более 5 шт.
53. Режимы программные для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений - не более 5 шт.
54. Режимы программные для автоматического определения оптимальной фазы сердечного цикла для КТ-визуализации коронарных сосудов - не более 5 шт.
55. Всплывающая подсказка по проведению КТ-сканирования сердца, последовательно отображаемая на экране.
56. Блок сбора данных, синхронизированных по ЭКГ.
57. Режимы программные для сбора КТ-данных, синхронизированных с дыханием -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045380

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года **№ РЗН 2018/6850**

не более 5 шт.
58. Режимы программные для сбора ПЭТ-данных, синхронизированных с дыханием - не более 5 шт.
59. Режимы программные для сбора ПЭТ- и КТ-данных, синхронизированных с дыханием - не более 5 шт.
60. Режимы программные для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений при синхронизации по ЭКГ или с дыханием - не более 5 шт.
61. Режимы программные для улучшения качества изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений - не более 5 шт.
62. Интерфейсы для подключения внешнего модуля для синхронизации с дыханием - не более 5 шт.
63. Режимы программные для динамического сбора ПЭТ-данных - не более 5 шт.
64. Режимы программные для ускорения реконструкции динамических данных - не более 5 шт.
65. Режимы программные для коррекции на поглощения при исследовании мозга без проведения КТ - не более 5 шт.
66. Режимы программные для сокращения времени КТ-сканирования - не более 5 шт.
67. Режимы программные для увеличения мощности генератора до 100 кВ - не более 5 шт.
68. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений - не более 5 шт.
69. Режимы программные для КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки - не более 5 шт.
70. Режимы программные для адаптивного четырехмерного спирального КТ-сканирования - не более 5 шт.
71. Режимы программные для увеличения разрешающей способности КТ-сканера - не более 5 шт.
72. Режимы программные для синхронизации инжектора со сканером - не более 5 шт.
73. Режимы программные для количественного определения КТ-параметров легких - не более 5 шт.
74. Режимы программные для исключения изображений костных структур - не более 5 шт.
75. Режимы программные для исключения изображений костных структур при КТ-ангиографии - не более 5 шт.
76. Режимы программные для совмещения объемных изображений - не более 5 шт.
77. Режимы программные для защиты радиочувствительных органов - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044219

Электронный документ с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года **№ РЗН 2018/6850**

78. Режимы программные для автоматизации процесса планирования КТ-сканирования по топограмме - не более 5 шт.
79. Режимы программные для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника - не более 5 шт.
80. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных - не более 5 шт.
81. Режимы программные для просмотра на станции сбора данных отчетов, созданных в различных программных режимах - не более 5 шт.
82. Режимы программные для авторизации и ограничения прав доступа пользователей - не более 5 шт.
83. Режимы программные для совмещения изображений - не более 5 шт.
84. Режимы программные для автоматического выравнивания КТ-срезов - не более 5 шт.
85. Режимы программные для снижения артефактов от металла при КТ сканировании - не более 5 шт.
86. Режимы программные для визуализации данных двухэнергетического КТ сканирования - не более 5 шт.
87. Режимы программные для одновременного КТ сканирования при двух энергиях пучка - не более 5 шт.
88. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений, улучшенные - не более 5 шт.
89. Режимы программные для контроля и учета дозы облучения - не более 5 шт.
90. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных - не более 5 шт.
91. Пульты дистанционного управления и тележки для управления оборудованием во время проведения интервенционных процедур - не более 3 шт.
92. Режим программный для отображения зоны интервенции в режим 3D.
93. Тележки для размещения мониторов - не более 5 шт.
94. Крепления потолочные для размещения мониторов - не более 20 шт.
95. Набор монтажный для размещения монитора при потолочном креплении:
- рычаги - не более 10 шт.;
- рамы - не более 100 шт.;
- кабели - не более 10 шт.
96. Защита калибровочного фантома - не более 10 шт.
97. Фантомы калибровочные нерадиоактивные (PET ACR Quality Phantom) - не более 5 шт.
98. Набор для проведения NEMA-теста:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044220

Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6850

- режим программный для проведения NEMA-теста;
- фантомы тестовые - не более 5 шт.

99. Режим программный для проведения NEMA-теста.
100. Фантомы калибровочные водные для КТ-подсистемы, тонкие - 2 шт.
101. Фантом калибровочный водный для КТ-подсистемы, толстый.
102. Фантом калибровочный для низкоконтрастного разрешения.
103. Кнопки вызова аварийные - не более 5 шт.
104. Замена стандартной системы реконструкции КТ-изображений в составе компьютерной системы на высокопроизводительную систему реконструкции КТ.
105. Режим программный специализированный для исследования легких.
106. Столы оператора - не более 10 шт.
107. Контейнеры для компьютерной системы - не более 10 шт.
108. Камеры защитные для модулей синтеза радиофармпрепаратов - не более 10 шт.
109. Камеры защитные для фасовки радиофармпрепаратов - не более 10 шт.
110. Камеры защитные для проведения контроля качества - не более 10 шт.
111. Камеры защитные с ламинарным потоком - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045382

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru