



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2019 года № РЗН 2018/7283

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях 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-27943/30399 от 02.07.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2019 года № 8073

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0044016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2019 года

№ РЗН 2018/7283

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая Ysio Max в исполнениях с принадлежностями:

Базовый состав 1:

1. Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором.
2. Потолочное крепление, варианты исполнения:
 - стандартное;
 - увеличенной длины;
 - стандартное Aim;
 - увеличенной длины Aim;
 - стандартное Aim FAST;
 - увеличенной длины Aim FAST.
3. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости) и/или Плоский детектор стационарный MAX static (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости).
4. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:
 - 65 кВт;
 - 80 кВт.
5. Устройство измерения дозы встроенное.
6. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.
7. Документация пользователя на русском языке.

Базовый состав 2:

1. Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором.
2. Потолочное крепление, варианты исполнения:
 - стандартное;
 - увеличенной длины;
 - стандартное Aim;
 - увеличенной длины Aim;
 - стандартное Aim FAST;
 - увеличенной длины Aim FAST.
3. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости) и/или Плоский детектор стационарный MAX static (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости).
4. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:
 - 65 кВт;

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

Д.Ю. Павлюков

0060942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2019 года № РЗН 2018/7283

Лист 2

- 80 кВт.

5. Устройство измерения дозы встроенное.

6. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.

7. Стол пациента со стационарным детектором MAX static и/или Стол пациента с беспроводным детектором MAX wi-D.

8. Документация пользователя на русском языке.

Базовый состав 3:

1. Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором.

2. Потолочное крепление, варианты исполнения:

- стандартное;

- увеличенной длины;

- стандартное Aim;

- увеличенной длины Aim;

- стандартное Aim FAST;

- увеличенной длины Aim FAST.

3. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости) и/или Плоский детектор стационарный MAX static (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости).

4. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:

- 65 кВт;

- 80 кВт.

5. Устройство измерения дозы встроенное.

6. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.

7. Вертикальная стойка, варианты исполнения:

- для плоского стационарного детектора;

- для беспроводного плоского детектора.

8. Документация пользователя на русском языке.

Базовый состав 4:

1. Рентгеновская трубка с многолепестковым коллиматором и лазерным центратором.

2. Потолочное крепление, варианты исполнения:

- стандартное;

- увеличенной длины;

- стандартное Aim;

- увеличенной длины Aim;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2019 года

№ РЗН 2018/7283

Лист 3

- стандартное Aim FAST;
 - увеличенной длины Aim FAST.
 - 3. Беспроводной плоский детектор MAX wi-D (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости) и/или Плоский детектор стационарный MAX static (1 шт., но не более 2 шт. при необходимости).
 - 4. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:
 - 65 кВт;
 - 80 кВт.
 - 5. Устройство измерения дозы встроенное.
 - 6. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, системным блоком, мышью и клавиатурой.
 - 7. Вертикальная стойка, варианты исполнения:
 - для плоского стационарного детектора;
 - для беспроводного плоского детектора.
 - 8. Стол пациента со стационарным детектором MAX static и/или Стол пациента с беспроводным детектором MAX wi-D.
 - 9. Документация пользователя на русском языке.
- Принадлежности:
- 1. Потолочные рельсы для рентгеновской трубки, варианты исполнения:
 - стандартные;
 - увеличенной длины.
 - 2. Удлинение рельсов, варианты исполнения:
 - стандартное;
 - Aim/Aim FAST.
 - 3. Удлинение рельсов дополнительное.
 - 4. Удлинение штатива телескопическое.
 - 5. Удлинение опоры детектора для вертикальной стойки.
 - 6. Ограничители для малых комнат -? 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости).
 - 7. Лазерный оптический центратор.
 - 8. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (5/85).
 - 9. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (15/80).
 - 10. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX mini (5/85).
 - 11. Решётка отсеивающая (15/80, F300).
 - 12. Настенный держатель для отсеивающих решеток.
 - 13. Универсальный отсеивающий растр 13/92, F180.
 - 14. Отсеивающий растр 13/92, F115.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2019 года

№ РЗН 2018/7283

Лист 4

15. Отсеивающий растр 15/80, F115.
16. Отсеивающий растр, 15/80, F180.
17. Пульт дистанционного управления вертикальной стойкой, ручной.
18. Пульт дистанционного управления столом, ручной.
19. Ножной переключатель.
20. Ножной переключатель двухсторонний.
21. Устройство для линейной томографии.
22. Держатель рулона бумаги.
23. Защитный кожух детектора.
24. Зарядное устройство для детектора.
25. Дополнительный аккумулятор для детекторов - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
26. Беспроводной плоский детектор MAX mini - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
27. Держатель для детекторов, мобильный.
28. Держатель для детекторов, латеральный.
29. Зарядное устройство для батарей.
30. Точка доступа беспроводного соединения WLAN для детекторов.
31. Стол консоли управления, для работы стоя.
32. Монитор для пультавой.
33. Монитор для процедурной.
34. Диагностический монитор для пультавой.
35. Монитор для процедурной (чёрно-белый).
36. Внешний DVI интерфейс.
37. Интерфейс для подключения принтера.
38. Принтер для печати изображений.
39. Внешний диск USB.
40. Источник бесперебойного питания - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
41. Маршрутизатор для передачи данных.
42. Клавиатура.
43. Беспроводной пульт дистанционного управления.
44. Стойка Ortho многофункциональная.
45. Программный режим распознавания деки стола.
46. Программный режим SmartOrtho.
47. Программный режим DICOM Worklist/MPPS.
48. Программный режим архивированных изображений DICOM Query Retrieve

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

Д.Ю. Павлюков

0060945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2019 года

№ РЗН 2018/7283

Лист 5

49. Программный режим информационной безопасности.
50. Компрессионный ремень.
51. Планка - поручень.
52. Матрац для позиционирования пациента.
53. Ремни для фиксации пациента - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
54. Переговорное устройство врач - пациент.
55. Напольная педаль для переговорного устройства.
56. Держатель для хранения BABIX, для U-образной люльки BABIX.
57. Держатель для хранения BABIX, для плоской люльки BABIX.
58. Держатель BABIX для стола.
59. Держатель детской люльки.
60. Укладка для детей U-образная.
61. Укладка для детей плоская.
62. Люльки с лентами - липучками - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
63. Люльки - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
64. Тележка для люльки BABIX.
65. Тележка для комплекта люльки BABIX с фиксатором.
66. Компенсационный фильтр, таз.
67. Компенсационный фильтр, череп взрослого.
68. Компенсационный фильтр, нога.
69. Компенсационный фильтр, череп ребенка.
70. Компенсационный фильтр, плечо.
71. Компенсационный фильтр, Т - позвоночник, L - позвоночник.
72. Держатель фильтров.
73. Устройства позиционирующие - 1 шт. (но не более 10 шт. при необходимости).
74. Зарядное устройство для детектора (настенное).
75. Держатель детектора на стойке Ortho.
76. Стол для панели управления.
77. Дополнительные консоли управления (не более 2 шт.), в составе:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060946