



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

На медицинское изделие

Система ангиографическая ARTIS pheno с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сиенс 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-35398/57493 от 12.08.2020

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 24 февраля 2021 года № 1534

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0055372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая ARTIS pheno с принадлежностями:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. С-дуга напольная многоосевого позиционирования.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Генератор.
4. Плоский детектор.
5. Стол пациента наклоняемый.
6. Дека стола пациента, в вариантах исполнения:
 - дека стола широкая;
 - дека стола узкая;
 - дека стола Neuro (нейро);
 - дека стола длинная.
7. Матрасы с покрытием для деки стола пациента (не более 10 шт.), в вариантах исполнения:
 - толстый матрас для широкой деки стола;
 - тонкий матрас для широкой деки стола;
 - толстый матрас для узкой деки стола;
 - тонкий матрас для узкой деки стола;
 - толстый матрас для деки стола Neuro (нейро);
 - тонкий матрас для деки стола Neuro (нейро);
 - толстый матрас для длинной деки стола;
 - тонкий матрас для длинной деки стола.
8. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не более 2 шт.):
 - беспроводной;
 - проводной.
9. Модули управления (не более 6 шт.).
10. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
11. Камера для измерения дозы.
12. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями и/или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
13. ЖК - дисплей в пультовой (не более 6 шт.).
14. Документация пользователя на русском языке.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0080297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 2

1. С-дуга напольная многоосевого позиционирования.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Генератор.
4. Плоский детектор.
5. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя для систем Artis.
6. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения (не более 2 шт.):

- беспроводной;
- проводной.

7. Модули управления (не более 6 шт.).
8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
9. Камера для измерения дозы.
10. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Дека стола для ангио и МРТ исследований.
 2. Матрас для деки стола для ангио и МРТ исследований.
 3. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК-дисплеями и/или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
 4. Large Display (Большой Дисплей) в операционной (не более 5 шт.).
 5. Крепление интеграционное с Large Display (Большой Дисплей) для подвески стороннего производителя.
 6. Два панорамных дисплея на подвесе с рельсами (не более 2 шт.).
 7. Два панорамных дисплея на подвесе (не более 2 шт.).
 8. Крепление интеграционное с двумя среднеформатными мониторами для подвески стороннего производителя.
 9. Монитор дополнительный (не более 5 шт.).
 10. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей) (не более 4 шт.).
 11. Контроллеры видеодисплея для Large Display.
 12. Опция подключения до 8 различных внешних источников изображения.
 13. Комплект полноформатного монитора (в варианте с одним монитором) управления системой в пультовой:
- дисплей;
 - клавиатура;
 - мышь.

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

Д.Ю. Павлюков

0030298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 3

14. Комплект полноформатного монитора (в варианте с двумя мониторами) управления системой в пультовой:

- дисплеи (2 шт.);
- клавиатура (не более 2 шт.);
- мышь (не более 2 шт.).

15. Мониторы в пультовой, дополнительные (не более 10 шт.).

16. Клавиатура (не более 4 шт.).

17. Мышь компьютерная (не более 4 шт.).

18. Комплект подключения УЗИ, в составе:

- видео кабель;
- кабель питания;
- противовес.

19. Программный режим Антиокардиография.

20. Программный режим Цифровая рентгенография.

21. Программный режим высокоскоростной ангиографии.

22. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.

23. Программный режим Рентгенография с низкой дозой.

24. Программный режим Антиокардиография с частотой кадров 60 к/с (педиатрическая опция).

25. Программный режим Автоматический поворот изображений при повороте штатива и коллиматора.

26. Программный режим выделения раскрываемых стентов.

27. Устройство позиционирующее лазерное для плоского детектора.

28. Программный режим съемки с использованием полного размера матрицы детектора (опция 2К).

29. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография с частотой кадров 0,5 - 7,5 кадров/сек.

30. Программный режим высокоскоростной кардиосъемки.

31. Программный режим Количественный анализ левого желудочка.

32. Программный режим Количественный анализ сосудов.

33. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов.

34. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов с бифуркацией.

35. Программный режим 3-мерного количественного анализа коронарных сосудов.

36. Программный режим 3-мерного количественного анализа сосудов.

37. Программный режим syngo DynaCT Multiphase.

38. Программно-режим подключения ангиографической установки к серверу RAPID.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 4

39. Программный режим syngo Spine Guidance
40. Программный режим DynaCT Sine Spin.
41. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии.
42. Программный режим Рентгеноскопия в режиме Bypass.
43. Программный режим Backup (Резерв).
44. Программный режим сохранения Анатомического положения.
45. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению Автокартирование.
46. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS, запрос рабочего списка Worklist.
47. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.
48. Программный режим вывода изображений на печать.
49. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ.
50. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных.
51. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных с расширением.
52. Ключи лицензионные для активации программного режима для просмотра данных DICOM (не более 15 шт.).
53. Ключ лицензионный для активации опций для совместимости с ранее установленным оборудованием.
54. Рекомендации для нестандартного размещения оборудования.
55. Режим проверки работоспособности.
56. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для онкологии (не более 100 шт.).
57. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для нейрорадиологии (не более 100 шт.).
58. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для эндоваскулярного лечения аневризм аорты (не более 100 шт.).
59. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для установки клапана аорты (не более 100 шт.).
60. Программный режим для установки клапана аорты
61. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для врожденных заболеваний сердца (не более 100 шт.).
62. Программный режим для врожденных заболеваний сердца.
63. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для электрофизиологических процедур (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0080300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 5

64. Ключи лицензионные для активации программных режимов электрофизиологии (не более 100 шт.).
65. Программный режим реконструкции 3D-изображений, подобных получаемым в компьютерной томографии.
66. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для кардиологии с 3D изображениями бьющегося сердца (не более 100 шт.).
67. Программный режим улучшенной визуализации сердца.
68. Ключи лицензионные для активации программных пакетов 2D и 3D приложений (не более 100 шт.).
69. Программный режим 3D-рентгенография.
70. Программный режим получения изображений высокого пространственного разрешения.
71. Программный режим Эксцентрическое вращение.
72. Программный режим уменьшения артефактов 3D.
73. Программный режим 4D.
74. Программный режим Нейро паренхимальный объем крови.
75. Программный режим Паренхимальный объем крови в брюшной полости
76. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей.
77. Программный режим для планирования эндоваскулярных процедур при хронической тотальной окклюзии (СТО).
78. Программный режим Наведение иглы.
79. Программный режим наведения для аневризм.
80. Программный режим для эндоваскулярной коррекции аневризм.
81. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D модели сосуда.
82. Программный режим для проведения эмболизаций.
83. Программный режим Создание изображения с максимальным заполнением контрастным веществом.
84. Ключ лицензионный для активации режима Защиты данных пациентов или обследований.
85. Программный режим 3D сегментации.
86. Программный режим Большой объем.
87. Программный режим базовая лицензия для трехмерной реконструкции.
88. Программный режим 3D объемного преобразования.
89. Программный режим составления DICOM отчетов.
90. Программный режим для интеграции с системой ультразвукового чреспищеводного сканирования.

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

Д.Ю. Павлюков

0080501

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 6

91. Программный интерфейс PURE- по улучшению качества изображений и снижению дозы излучения.
92. Программный режим Roadmap.
93. Программный режим автоматического контроля экспозиции (Automatic Expose Contol, AEC).
94. Программный режим CLEARmatch.
95. Программный режим улучшения качества изображения CLEARmap.
96. Программный режим компенсации артефактов движения CLEARmotion.
97. Программный режим снижения шумов ClearView.
98. Программный режим оптимальной яркости изображения CLEARcontrol.
99. Программный режим выбора настроек изображения CLEARchoice.
100. Программный режим для четкого определения контуров сосудов CLEARvessel.
101. Программный режим автоматического выбора медного фильтра CAREfilter.
102. Программный режим расширенная импульсная скопия CAREvision.
103. Программный режим коллимация без включения излучения CAREprofile.
104. Программный режим позиционирования без включения излучения CAREposition.
105. Программный режим индикации суммарной поверхности дозы CAREwatch.
106. Программный режим предупреждения о дозе CAREguard.
107. Программный режим представление кожной входной дозы для текущей облучаемой области кожи пациента CAREmonitor.
108. Программный режим детальная информация о дозе для отчетов CAREreport.
109. Программный режим автоматической оптимизации дозы CAREmatic.
110. Программный режим для составления и экспорта отчетов CARE Analytics.
111. Программный режим сохранения позиции при наклоне стола IsoTilt.
112. Программный режим сохранения позиции при вращении C - дуги in Focus.
113. Программный режим 3D Wizard (3D - Мастер).
114. Программный режим центрирования и увеличения QuickZoom.
115. Программный режим синхронный поворот детектора и коллиматора Stright View.
116. Программный режим 3D наложение.
117. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей.
118. Программный режим Планирование стентирования.
119. Программный режим Case Flows.
120. Программный режим OPTIQ.
121. Программный режим OPTIQ Roadmap.
122. Программный режим для определения структуры используемых материалов.
123. Программный режим, сдвиг пикселя вручную.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 7

- 124. Программный режим автоматический сдвиг пикселя.
- 125. Программный режим Store Monitor.
- 126. Программный режим Store Reference.
- 127. Программный режим LIH.
- 128. Программный режим внесения аннотаций.
- 129. Программный режим Просмотр и постобработка сцены 2D изображения.
- 130. Программный режим Просмотр и постобработка сцены 3D/изображения.
- 131. Программный режим для работы с IVUS/OCT.
- 132. Программный режим виртуальной эндоскопии.
- 133. Программный режим анализа субтракционных изображений по двум проекциям.
- 134. Программный режим экспорта 3D данных.
- 135. Программный режим создания обзорных изображений из нескольких серий изображений.
- 136. Программный режим Просмотр сцен/изображений.
- 137. Программный режим автоматического выделения левого предсердия.
- 138. Комплект для компенсации полос при EP-вмешательствах:
 - фильтры (2 шт.).
- 139. Опция продольного перемещения деки стола.
- 140. Программный режим Ангиография с шаговым режимом.
- 141. Программный режим Ангиография с шаговым режимом (периферическая ангиография).
- 142. 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.
- 143. Программный режим Ротационная ангиография.
- 144. Программный режим для устранения проблем совместимости.
- 145. Комплект подключения системы Sensis:
 - кабели (не более 10 шт.);
 - кабели-адаптеры (не более 5 шт.);
 - блок подключения ЭКГ.
- 146. Комплект подключения системы.
- 147. Лицензионный ключ для подключения симулятора стороннего производителя.
- 148. Лицензионный ключ для подключения Mentice.
- 149. Программный режим для анонимизации данных пациентов.
- 150. Радиационная защита нижней части тела.

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

Д.Ю. Павлюков

0080503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 8

151. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы.
152. Радиационная защита верхней части тела. (не более 6 шт.).
153. Опция вывода изображения на внешние источники.
154. Устройство переговорное.
155. Комплект для теста качества 3D-изображений:
 - плексигласовый калибровочный фантом;
 - линейный фантом;
 - тестовые шаблоны (не более 10 шт.);
 - формовый фильтр.
156. Кронштейн для инфузионной системы.
157. Зажимы для кабелей для крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).
158. Зажимы для кабелей при подключении ультразвукового аппарата.
159. Подставка с направляющими для стола.
160. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола, широкий.
161. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, широкий.
162. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, узкий.
163. Держатель анестезиологической ширмы.
164. Держатель головного конца для узкой деки, стола.
165. Поддон для катетеров со стороны ног (удлинение деки стола).
166. Столик для инструментов.
167. Комплект средств для проведения операций со стороны головного конца стола пациента стороннего производителя, в составе:
 - удлинитель кабеля модуля управления, 5 метров;
 - удлинитель кабеля Pilot Modul 5,2м;
 - держатель кабеля.
168. Односторонняя опора для руки.
169. Опоры для рук (2 шт.).
170. Опора для руки для вертебропластики и кифопластики.
171. Комплект для фиксации тучных пациентов:
 - удлинение деки стола;
 - фиксирующие ремни (не более 5 шт.).
172. Компрессионный ремень.
173. Подкладка для головы клиновидная.
174. Подголовник глубокий.
175. Подголовник плоский.
176. Держатель головы для позиционирования пациента в положении лежа на животе.

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

Д.Ю. Павлюков

0080504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № РЗН 2018/7237

Лист 9

- 177. Ручка опорная.
- 178. Поручни для рук (2 шт.).
- 179. Опоры для плеч (2 шт.).
- 180. Фиксирующие ремни (не более 10 шт.).
- 181. Опоры предплечья, узкие для радиального доступа (не более 10 шт.).
- 182. Подставка для Опоры предплечья.
- 183. Опора для руки OR с держателем.
- 184. Держатель для головы при нейро исследованиях.
- 185. Подголовник с комплектом подушек.
- 186. Кабели для систем внутрисосудистого ультразвука (не более 10 шт.).
- 187. Дополнительные рельсы для установки модулей управления.
- 188. Защитные рельсы для стола.
- 189. Устройство архивирования на DVD-дисках.
- 190. Опция сохранения данных на внешнем USB носителе.
- 191. Дополнительный pedalный переключатель, в вариантах исполнения:
 - проводной (не более 2 шт.), и/или;
 - беспроводной (не более 2 шт.).
- 192. Функция управления системой при работе со столом стороннего производителя.
- 193. Модули управления дополнительные (не более 10 шт.).
- 194. Модули управления системой в пультовой, дополнительные (не более 10 шт.).
- 195. Дополнительный модуль управления столом (не более 2 шт.).
- 196. Тележка для модулей управления.
- 197. Дополнительный модуль управления штативом Pilot (не более 2 шт.).
- 198. Дополнительный модуль управления коллиматором (не более 2 шт.).
- 199. Комплект средств для подключения инжектора, в составе:
 - разъем для подключения инжектора;
 - разъем для подключения питания;
 - кабели.
- 200. Ручной переключатель дополнительный (не более 2 шт.).
- 201. Соединитель инжектора.
- 202. Переходник для инжектора в пультовой.
- 203. Блок включения с дисковыми CD/DVD.
- 204. Источник бесперебойного питания.

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

Д.Ю. Павлюков

0080505