



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № РЗН 2016/4468

На медицинское изделие

Система ангиографическая Artis Q в исполнениях: Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Сименс" (ООО "Сименс"),
Россия, 115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9**

Производитель

**"Сименс АГ", Германия,
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 München, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit AX, Siemensstraße 1, DE-91301
Forchheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-8776/48347 от 08.10.2015

Вид медицинского изделия 191140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7247
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0021602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая Artis Q в исполнениях: Artis Q floor, Artis Q ceiling, Artis Q biplane

I. Состав:

1. Система ангиографическая Artis Q floor, базовый блок вариант 1:
 - 1.1. Напольный штатив с С-образной дугой.
 - 1.2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
 - 1.3. Генератор.
 - 1.4. Детектор плоский.
 - 1.5. Стол пациента.
 - 1.6. Дека стола.
 - 1.7. Матрас для деки стола.
 - 1.8. Чехол для матраса.
 - 1.9. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
 - 1.10. Педальный переключатель для включения излучения.
 - 1.11. Модули управления (не более 6 шт.).
 - 1.12. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
 - 1.13. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).
 - 1.14. Клавиатура.
 - 1.15. Мышь компьютерная.
 - 1.16. Блок включения с дисковыми CD/DVD.
 - 1.17. Руководство пользователя на русском языке, печатная версия.
 - 1.18. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
 - 1.19. Радиационная защита нижней части тела.
2. Система ангиографическая Artis Q floor, базовый блок вариант 2:
 - 2.1. Напольный штатив с С-образной дугой.
 - 2.2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
 - 2.3. Генератор.
 - 2.4. Плоский детектор.
 - 2.5. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
 - 2.6. Педальный переключатель для включения излучения.
 - 2.7. Модули управления (не более 6 шт.).
 - 2.8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 2

программным обеспечением VD11 и выше.

2.9. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).

2.10. Клавиатура.

2.11. Мышь компьютерная.

2.12. Блок включения с дисковыми CD/DVD.

2.13. Руководство пользователя на русском языке, печатная версия.

2.14. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.

2.15. Радиационная защита нижней части тела.

3. Система ангиографическая Artis Q ceiling, базовый блок вариант 1:

3.1. Потолочный штатив с С-образной дугой.

3.2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.

3.3. Генератор.

3.4. Плоский детектор.

3.5. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.

3.6. Стол пациента.

3.7. Дека стола.

3.8. Матрас для деки стола.

3.9. Покрывало для матраса.

3.10. Педальный переключатель для включения излучения.

3.11. Модули управления (не более 6 шт.).

3.12. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.

3.13. ЖК-дисплей в пультовой.

3.14. Клавиатура.

3.15. Мышь компьютерная.

3.16. Блок включения с дисковыми CD/DVD.

3.17. Инструкция по эксплуатации на русском языке, печатная версия.

3.18. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.

3.19. Радиационная защита нижней части тела.

4. Система ангиографическая Artis Q ceiling, базовый блок вариант 2:

4.1. Потолочный штатив с С-образной дугой.

4.2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.

4.3. Генератор.

4.4. Плоский детектор.

4.5. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 3

(Большой Дисплей) в операционной.

4.6. Педальный переключатель для включения излучения.

4.7. Модули управления (не более 6 шт.).

4.8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.

4.9. ЖК-дисплей в пультовой.

4.10. Клавиатура.

4.11. Мышь компьютерная.

4.12. Блок включения с дисководом CD/DVD.

4.13. Руководство пользователя на русском языке, печатная версия.

4.14. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.

4.15. Радиационная защита нижней части тела.

5. Система ангиографическая Artis Q biplane, базовый блок вариант 1:

5.1. Напольный штатив с С-образной дугой.

5.2. Потолочный штатив с С-образной дугой.

5.3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором (2 шт.).

5.4. Генератор (2 шт.).

5.5. Плоский детектор (2 шт.)

5.6. Стол пациента.

5.7. Дека стола.

5.8. Матрас для деки стола.

5.9. Покрытие для матраса.

5.10. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.

5.11. Педальный переключатель для включения излучения.

5.12. Модули управления (не более 6 шт.).

5.13. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.

5.14. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).

5.15. Клавиатура.

5.16. Мышь компьютерная.

5.17. Блок включения с дисководом CD/DVD.

5.18. Руководство пользователя на русском языке, печатная версия.

5.19. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K2S.

5.20. Радиационная защита нижней части тела.

6. Система ангиографическая Artis Q biplane, базовый блок вариант 2:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 4

- 6.1. Напольный штатив с С-образной дугой.
- 6.2. Потолочный штатив с С-образной дугой.
- 6.3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором (2 шт.).
- 6.4. Генератор (2 шт.).
- 6.5. Плоский детектор (2 шт.).
- 6.6. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 6.7. Педальный переключатель для включения излучения.
- 6.8. Модули управления (не более 6 шт.).
- 6.9. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше.
- 6.10. ЖК-дисплеи в пультовой (не более 2 шт.).
- 6.11. Клавиатура.
- 6.12. Мышь компьютерная.
- 6.13. Блок включения с дисковыми CD/DVD.
- 6.14. Руководство пользователя на русском языке, печатная версия.
- 6.15. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K2S.
- 6.16. Радиационная защита нижней части тела.

II. Принадлежности:

1. Программный режим Цифровая рентгенография.
2. Программный режим Ангиокардиография.
3. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.
4. Программный режим Рентгенография с низкой дозой.
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 ЕР-вмешательствах:
- фильтры (2 шт.).
13. Программный режим выделения структур - раскрываемые скенты.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022180

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 5

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 деки стола.

16. Опция наклона деки стола в продольном направлении.

17. Опция наклона деки стола в поперечном и продольном направлении (OR-версия).

18. Комплект интеграции хирургического стола для систем Artis:

- модуль управления столом;
- педальный переключатель;
- тележка для модулей управления.

19. Устройство лазерное позиционирующее для плоского детектора.

20. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения с блоком питания для зарядки.

21. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения, дополнительный.

22. Дека стола Neuro (Нейро) с матрасом.

23. Дека стола с матрасом, широкая.

24. Дека стола с матрасом, узкая.

25. Дека стола, длинная с матрасом.

26. Толстый матрас.

27. Тонкий матрас.

28. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы.

29. Радиационная защита верхней части тела.

30. Комплект подключения системы Sensis:

- кабели (не более 10 шт.);
- кабель-адаптер (не более 5 шт.);
- блок подключения ЭКГ.

31. Комплект подключения системы ЭКГ:

- кабели (не более 10 шт.);
- держатель блока подключения ЭКГ.

32. Программный режим Количественный анализ сосудов.

33. Программный режим Количественный коронарный анализ.

34. Программный режим Количественный коронарный анализ с бифуркацией.

35. Программный режим Анализ левого желудочка.

36. Программный режим Биплановый анализ левого желудочка.

37. Программный режим 3D модель сосуда.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 6

38. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии.
39. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению Автокартирование.
40. Опция перемещения напольного штатива вручную.
41. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS, запрос рабочего списка Worklist.
42. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.
43. Программный режим вывода изображений на печать.
44. Комплект для обеспечения перемещения компонентов системы вручную в экстренных ситуациях:
- ремень;
 - застежка для ремня.
45. Потолочные направляющие (не более 4 шт.).
46. Дополнительные направляющие для удлинения потолочных направляющих, длиной 1,2 метра.
47. Комплект полноформатного монитора (в варианте с одним монитором) управления системой в пультовой:
- дисплей;
 - клавиатура;
 - мышь.
48. Комплект полноформатного монитора (в варианте с двумя мониторами) управления системой в пультовой:
- дисплей - 2 шт.;
 - клавиатура - 2 шт.;
 - мышь - 2 шт.
49. Опция включения Sensis в конфигурацию экрана.
50. ЖК-дисплей в пультовой.
51. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).
52. Опорная система для мониторов.
53. Дополнительный цветной дисплей в операционной (не более 8 шт.).
54. Комплект подключения монитора стороннего производителя, не более 10 шт.:
- преобразователь (не более 3 шт.);
 - кабели (не более 3 шт.);
 - блоки питания (не более 2 шт.).
55. Подключение с внешнего устройства к StreamLink.
56. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 7

Display (Большой Дисплей) в операционной.

57. Координатный видеокоммутатор 4x4.

58. Координатный видеокоммутатор 8x8.

59. Контроллеры видеодисплея для Large Display (не более 2 шт.).

60. ЖК-дисплей в операционной.

61. ЖК-дисплеи в операционной - 2 шт.

62. Тележка для модулей управления.

63. Консоль управления системой дополнительная.

64. Модуль управления столом дополнительный.

65. Модуль штатива С-образной дуги.

66. Ручной переключатель.

67. Педальный переключатель для включения излучения дополнительный.

68. Коннектор для консоли управления системой дополнительной в пультовой.

69. Консоль управления системой дополнительная в пультовой.

70. Модуль управления столом дополнительный в пультовой.

71. Модуль штатива/С-образной дуги в пультовой.

72. Ручной переключатель в пультовой.

73. Педальный переключатель для включения излучения дополнительный в пультовой.

74. Источник бесперебойного питания.

75. Соединитель инжектора.

76. Соединитель инжектора в пультовой.

77. Устройство записи DVD-дисков.

78. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей).

79. Переговорное устройство.

80. Программный режим для защиты данных на уровне пациентов или обследований.

81. Программный режим изменения данных пациента.

82. Программный режим просмотра изображений и создания отчетов Отчеты АСОМ.

83. Комплект для теста качества 3D-изображений:

- плексиглазовый калибровочный фантом;

- линейный фантом;

- тестовые шаблоны (не более 10 шт.);

- формовый фильтр.

84. Кронштейн для инфузионной системы.

85. Зажимы для кабелей для крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).

86. Направляющие рельсы для принадлежностей (не более 4 шт.).

87. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола, широкий.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 8

88. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, широкий.
89. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, узкий.
90. Держатель головного конца для узкой деки стола.
91. Поддон для катетеров со стороны ног (удлинение деки стола).
92. Столик для инструментов.
93. Подголовник с комплектом подушек.
94. Подголовник глубокий.
95. Подголовник плоский.
96. Клиновидная подкладка для головы.
97. Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе.
98. Поручни с опорами (2 шт.).
99. Опоры для рук (2 шт.).
100. Опоры для плеч (2 шт.).
101. Односторонняя опора для руки.
102. Опора предплечья.
103. Подставка для Опоры предплечья.
104. Опора для руки для вертебропластики и кифопластики.
105. Опора для руки OR с держателем.
106. Опорная ручка.
107. Фиксирующие ремни (не более 10 шт.).
108. Компрессионный ремень.
109. Система для 3D реконструкции syngo Workplace:
 - консоль;
 - мышь;
 - сенсорный экран;
 - жк-дисплей.
110. Программный режим 3D-рентгенография.
111. Программный режим реконструкции 3D-изображений, подобные получаемые в компьютерной томографии.
112. Программный режим создания осевых поперечно-срезовых изображений с коллимацией.
113. Программный режим уменьшения артефактов 3D.
114. Программный режим 4D.
115. Программный режим Поперечно-срезовые 3D изображения бьющегося сердца/левого предсердия.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4468

Лист 9

- 116. Программный режим Направляющая для клапана аорты.
- 117. Программный режим Нейро паренхимальный объем крови.
- 118. Программный режим Паренхимальный объем крови печени.
- 119. Программный режим Просмотр сцен/изображений.
- 120. Программный режим просмотра 3D модели сосуда.
- 121. Программный режим Выбор сегмента.
- 122. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D модели сосуда.
- 123. Программный режим определения контура сосуда.
- 124. Программный режим 3D наложение.
- 125. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей.
- 126. Программный режим для лазерного позиционирующего устройства.
- 127. Программный режим Планирование стентирования.
- 128. Программный режим Создание изображения с максимальным заполнением контрастным веществом.
- 129. Программный режим 3D Количественный анализ коронарных сосудов.
- 130. Программный режим Расчет размеров коронарных артерий.
- 131. Программный режим Расчет размеров отрезков сосудов.
- 132. Программный режим Расчет фракции выброса.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022194