



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8546

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии Symbia Evo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Rd., Hoffman Est,
IL 60192, USA

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2501 North Barrington Rd., Hoffman Est,
IL 60192, USA

Место производства медицинского изделия

Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 N. Barrington Road,
Hoffman Estates, Illinois, 60192, USA

Номер регистрационного досье № РД-22784/31923 от 09.07.2018

Вид медицинского изделия 280520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2019 года № 4805
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8546

Лист 1

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии Symbia Evo,
в вариантах исполнения:

I. Блок базовый Symbia Evo:

1. Гентри ОФЭКТ:

1.1. Детекторы ОФЭКТ (3/8 дюйма или 5/8 дюйма) - 2 шт.

1.2. Коллиматоры - 2 шт.

1.3. Монитор для позиционирования пациента.

1.4. Пульт ручного управления.

1.5. Кнопки аварийной остановки - 2 шт.

2. Стол пациента.

3. Задний стол.

4. Встроенный держатель источников.

5. Держатель точечного источника для автоматической калибровки.

6. Держатель линейного источника для автоматической калибровки.

7. Контроллер ядерного исследования.

8. Консоль управления и оценки исследований в составе:

8.1. Блок системный.

8.2. Мониторы - не более 2 шт.

8.3. Клавиатура.

8.4. Мышь.

8.5. Базовое программное обеспечение.

9. Документация пользователя на русском языке.

10. Матрасы для стола пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Регуляторы положения детекторов стандартные - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Регуляторы положения детекторов в каудальном направлении - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Коллиматоры низких энергий, многоцелевые - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Коллиматоры низких энергий сверхвысокого разрешения - не более 10 шт. (при необходимости).

17. Коллиматоры средних энергий высокого разрешения - не более 10 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0058108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8546

Лист 2

необходимости).

18. Коллиматоры высоких энергий - не более 10 шт. (при необходимости).

19. Коллиматоры точечные («пинхол») с точечными насадками, 4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

20. Насадки точечные, 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Насадки точечные, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Коллиматоры веерного типа - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Коллиматоры кардиологические специализированные - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Тележки коллиматорные - не более 20 шт. (при необходимости).

25. Модуль для смены коллиматоров, встроенный - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Модуль для смены коллиматоров, автоматический - не более 10 шт. (при необходимости).

27. Источники бесперебойного питания для ОФЭКТ гентри - не более 5 шт. (при необходимости).

II. Блок базовый Symbia Evo Excel:

1. Гентри ОФЭКТ:

1.1. Детекторы ОФЭКТ (3/8 дюйма или 5/8 дюйма) - 2 шт.

1.2. Коллиматоры - 2 шт.

1.3. Монитор для позиционирования пациента.

1.4. Пульт ручного управления.

1.5. Кнопки аварийной остановки - 2 шт.

2. Стол пациента.

3. Задний стол.

4. Встроенный держатель источников.

5. Держатель точечного источника для автоматической калибровки.

6. Держатель линейного источника для автоматической калибровки.

7. Контроллер ядерного исследования.

8. Консоль управления и оценки исследований в составе:

8.1. Блок системный.

8.2. Мониторы - не более 2 шт.

8.3. Клавиатура.

8.4. Мышь.

8.5. Базовое программное обеспечение.

9. Документация пользователя на русском языке.

10. Матрасы для стола пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0058109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8546

Лист 3

11. Регуляторы положения детекторов стандартные - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Регуляторы положения детекторов в каудальном направлении - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Коллиматоры низких энергий, многоцелевые - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проникаемостью - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Коллиматоры низких энергий сверхвысокого разрешения - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Коллиматоры средних энергий высокого разрешения - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Коллиматоры высоких энергий - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Коллиматоры точечные («пинхол») с точечными насадками, 4 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Насадки точечные, 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Насадки точечные, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Коллиматоры всерного типа - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Коллиматоры кардиологические специализированные - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Тележки коллиматорные - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Модуль для смены коллиматоров, встроенный - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Модуль для смены коллиматоров, автоматический - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Источники бесперебойного питания для ОФЭКТ гентри - не более 5 шт. (при необходимости).

III. Принадлежности:

1. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная:
 - 1.1. Блок системный.
 - 1.2. Клавиатура.
 - 1.3. Мышь компьютерная.
2. Консоль оператора для реконструкции и обработки изображений, дополнительная:
 - 2.1. Блок системный.
 - 2.2. Клавиатура.
 - 2.3. Мышь компьютерная.

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

М.А. Мурашко

0058110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8546

Лист 4

3. Режимы программные стандартный для дополнительной консоли оператора для обработки изображений.
4. Аппаратное обеспечение для дополнительной консоли оператора для обработки изображений:
 - 4.1. Блок системный.
 - 4.2. Клавиатура.
 - 4.3. Мышь компьютерная.
5. Режимы программные для подключения двух мониторов - не более 10 шт.
6. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические - не более 20 шт.
7. Клавиатуры - не более 10 шт.
8. Подголовники для ОФЭКТ - не более 10 шт.
9. Наборы подушек для подголовника для ОФЭКТ - не более 10 шт.:
 - 9.1. Подушка клинообразная 15°.
 - 9.2. Пара тонких фиксирующих подушек.
 - 9.3. Подушка клинообразная 25°.
 - 9.4. Пара толстых фиксирующих подушек.
 - 9.5. Подушка плоская.
10. Подлокотники для ОФЭКТ - не более 10 шт.
11. Опоры для головы, плеч и рук для кардиологических исследований - не более 10 шт.
12. Подлокотники для использования при сканировании всего тела - не более 20 шт.
13. Наборы ремней для фиксации пациента - не более 10 шт.:
 - 13.1. Ремень для туловища фиксирующий, широкий.
 - 13.2. Ремни для туловища фиксирующие, узкие - 2 шт.
 - 13.3. Ремень фиксирующий, для подбородка, широкий.
 - 13.4. Ремень фиксирующий, для подбородка, узкий.
 - 13.5. Ремни фиксирующие, для поддержки лба - 3 шт. .
14. Полотна для фиксации туловища (левая сторона) - не более 10 шт.
15. Полотна для фиксации туловища (правая сторона) - не более 10 шт.
16. Система для сокращения времени сбора данных при исследовании миокарда:
 - 16.1. Коллиматоры, кардиологические специализированные - не более 2 шт.
 - 16.2. режим программный кардиоцентрический для позиционирования детекторов.
 - 16.3. режим программный для реконструкции изображений.
17. Система для автоматического контроля качества - не более 10 шт.:
 - 17.1. Модуль для смены коллиматоров, автоматический.
 - 17.2. Режим программный для автоматического контроля качества.

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

М.А. Мурашко

0058111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8546

Лист 5

18. Режимы программные для автоматического контроля качества - не более 10 шт.
19. Модули ЭКГ, встроенные - не более 10 шт.
20. Модули ЭКГ с самописцем, подключаемые - не более 10 шт.
21. Модули ЭКГ без самописца, подключаемые - не более 10 шт.
22. Материал монтажный для прокладки кабеля между гентри и столом пациента под полом.
23. Материал монтажный для прокладки кабеля между гентри и столом пациента по полу.
24. Пластины монтажные для смещения стола пациента на 45°.
25. Паллеты маммографические - не более 10 шт.
26. Паллеты педиатрические - не более 10 шт.
27. Пульт ручного управления, дополнительный - не более 10 шт.
28. Режимы программные для отображения параметров монитора позиционирования пациента на дополнительной рабочей станции - не более 10 шт.
29. Режимы программные удаленного мониторинга статуса системы через интерактивный интерфейс - не более 10 шт.
30. Режимы программные для обеспечения информационной безопасности - не более 10 шт.
31. Режимы программные, информационно-обучающие - не более 10 шт.
32. DVD-проигрыватель встроенный.
33. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов на консоли управления - не более 10 шт.
34. Режимы программные для совмещения изображений КТ, ОФЭКТ или ПЭТ - не более 10 шт.
35. Режимы программные для использования консоли оператора в качестве сервера с возможностью подключения нескольких одновременных пользователей - не более 10 шт.
36. Режимы программные на подключение одного одновременного пользователя к консоли оператора, используемой в качестве сервера - не более 50 шт.
37. Режимы программные для привязки к определенной модальности - не более 50 шт.
38. Режимы программные для чтения изображений и составления отчетов - не более 50 шт.
39. Режимы программные для обработки планарных и ОФЭКТ изображений - не более 10 шт.
40. Режимы программные для обработки онкологических данных - не более 50 шт.
41. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ данных - не более 10 шт.

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

М.А. Мурашко

0058117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8546

Лист 6

более 10 шт.

42. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

43. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ/КТ данных - не более 10 шт.

44. Режимы программные для обработки онкологических ОФЭКТ/КТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

45. Режим программный для представления данных.

46. Режимы программные для обработки кардиологических данных - не более 50 шт.

47. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных - не более 10 шт.

48. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

49. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ/КТ данных - не более 10 шт.

50. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ/КТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

51. Режимы программные для создания отчетов - не более 10 шт.

52. Режимы программные для создания отчетов для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

53. Режимы программные для совмещения коронарного дерева (КТ) и изображений перфузии миокарда - не более 10 шт.

54. Режимы программные для совмещения коронарного дерева (КТ) и изображений перфузии миокарда для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

55. Режимы программные для обработки кардиологических КТ данных - не более 10 шт.

56. Режимы программные для обработки кардиологических КТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

57. Режимы программные для автоматической переориентации кардиологических данных - не более 10 шт.

58. Режимы программные для обработки неврологических данных - не более 50 шт.

59. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных - не более 10 шт.

60. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

61. Режимы программные для расширенной обработки неврологических ОФЭКТ данных

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

М.А. Мурашко

0058113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8546

Лист 7

- не более 10 шт.

62. Режимы программные для расширенной обработки неврологических ОФЭКТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

63. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: визуальная и количественная оценка изображений полосатого тела в головном мозге с 123I-Ioflupane - не более 10 шт.

64. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: визуальная и количественная оценка изображений полосатого тела в головном мозге с 123I-Ioflupane, для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

65. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: определение эпилептических очагов в головном мозге - не более 10 шт.

66. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: определение эпилептических очагов в головном мозге, для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

67. Режимы программные для создания баз данных нормальных значений накопления РФП в головном мозге - не более 10 шт.

68. Режимы программные для реконструкции и обработки кардиологических данных - не более 10 шт.

69. Режимы программные для реконструкции и обработки кардиологических данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

70. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов - не более 10 шт.

71. Режимы программные для обработки ОФЭКТ изображений органов для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

72. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений - не более 10 шт.

73. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

74. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений с коррекцией на поглощение по КТ - не более 10 шт.

75. Режимы программные для реконструкции планарных и ОФЭКТ изображений с коррекцией на поглощение по КТ для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

76. Режимы программные для совмещения объемных изображений КТ, ОФЭКТ или ПЭТ - не более 10 шт.

77. Режимы программные для просмотра изображений, записанных на диск,

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

М.А. Мурашко

0058114

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8546

Лист 8

на ПК - не более 10 шт.

78. Режимы программные для просмотра изображений, записанных на диск, на ПК для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

79. Режимы программные для запуска приложений, разработанных пользователями - не более 10 шт.

80. Режимы программные для разработки и запуска пользовательских приложений - не более 10 шт.

81. Режимы программные для разработки и запуска пользовательских приложений для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

82. Режимы программные для реконструкции ПЭТ изображений - не более 10 шт.

83. Режимы программные для обработки ПЭТ изображений - не более 10 шт.

84. Режимы программные для обработки онкологических ПЭТ данных - не более 10 шт.

85. Режимы программные для обработки онкологических ПЭТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

86. Режимы программные для обработки кардиологических ПЭТ данных - не более 10 шт.

87. Режимы программные для обработки кардиологических ПЭТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

88. Режимы программные для обработки неврологических ПЭТ данных - не более 10 шт.

89. Режимы программные для обработки неврологических ПЭТ данных для одного одновременного пользователя - не более 50 шт.

90. Режимы программные для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения - не более 10 шт.

91. Режимы программные для реконструкции ОФЭКТ и планарных данных - не более 10 шт.

92. Режимы программные для реконструкции онкологических ОФЭКТ и планарных данных - не более 10 шт.

93. Режимы программные для реконструкции кардиогических ОФЭКТ данных - не более 10 шт.

94. Режимы программные для коррекции на поглощение ОФЭКТ изображений - не более 10 шт.

95. Режимы программные для визуализации и объемного анализа в онкологии - не более 10 шт.

96. Режимы программные для совмещения изображений ядерной медицины с

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

М.А. Мурашко

0058115

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8546

Лист 9

данными КТ или МРТ - не более 10 шт.

97. Режимы программные для совмещения результатов оценки кальцинатов по КТ-изображениям с изображениями перфузии миокарда - не более 10 шт.

98. Режимы программные для обработки неврологических ОФЭКТ данных: оценки деменции и неврологических расстройств - не более 10 шт.

99. Режимы программные для оптимизации работы - не более 10 шт.

100. Режимы программные для создания пользователем протоколов сбора, реконструкции и обработки данных - не более 10 шт.

101. Режимы программные для обработки кардиологических ОФЭКТ данных - не более 10 шт.

102. Фантомы калибровочные, 4-х квадратные - не более 10 шт.

103. Фантом калибровочный, ACR SPECT - не более 10 шт.

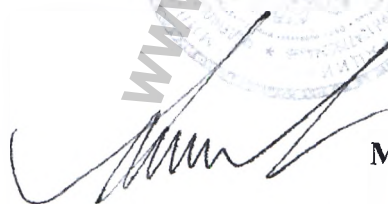
104. Фантом калибровочный, Deluxe SPECT - не более 10 шт.

105. Фантом калибровочный прямоугольный, плоский, наливной - не более 10 шт.

106. Источник бесперебойного питания, дополнительный - не более 20 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058116