



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8664

На медицинское изделие

**Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга "Cios Spin"
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, Advanced Therapies, Roentgenstr. 19-21,
95478 Kemnath, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-25281/76784 от 09.01.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2019 года № 5543

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0043566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8664

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга "Cios Spin"
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. С-образная дуга с двухфокусной рентгеновской трубкой с вращающимся анодом, плоским детектором, блоком управления и ручным переключателем.
2. Высокочастотный генератор, варианты исполнения:
 - мощностью 12 кВт;
 - мощностью 25 кВт;
 - мощностью 25 кВт с модулем накопления энергии (ESU).
3. Дополнительная активная система охлаждения для генератора 12 кВт (при необходимости).
4. Лазерный оптический центратор, варианты исполнения:
 - красный цвет;
 - зеленый цвет.
5. Кабель подключения к электросети 220 В, с заземлением.
6. Инструкция по эксплуатации на русском языке.
7. Дозиметр КермаX plus 120-130 CAN.
8. Мониторная стойка в составе:
 - 8.1. Мониторы высококонтрастные - 2 шт., варианты исполнения:
 - черно-белые мониторы;
 - цветные мониторы.
 - 8.2. Штатив мониторов, варианты исполнения:
 - стойка дисплея Flex;
 - стойка дисплея Flex Plus.
 - 8.3. Сенсорная панель управления.
 - 8.4. Мышь.
 - 8.5. USB-порт.
 - 8.6. Пишущий CD/DVD дисковод.
9. Мониторы для стойки - 2 шт., варианты исполнения:
 - стандартный;
 - высокой яркости.
10. Педальный переключатель, варианты исполнения:
 - стандартный;
 - беспроводной;
 - расширенной функциональности.

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



М.А. Мурашко

0058319

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8664

Лист 2

II. Принадлежности:

1. Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В).
2. Диспетчер изображений SmArtView - HD VideoMAnager.
3. Кабели для присоединения диспетчера изображений к операционным мониторам.
4. Программный режим для отправки DICOM Send.
5. Программный режим для печати DICOM Print.
6. Программный режим для запроса/получения DICOM Query/Retrieve.
7. Программный режим для рабочего списка DICOM Worklist и списка обследований DICOM MPPS.
8. Программный режим DICOM Advanced.
9. Программный режим Comfort PLUS.
10. Программный режим Vascular Premium PLUS.
11. Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений.
12. Программный режим Navilink 2D для передачи изображений в навигационную систему.
13. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).
14. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.
15. Программный режим для дополнительных режимов SUB/Road расширенной функциональности.
16. Программный режим для рисования линий на мониторе.
17. Программный режим количественного представления стеноза.
18. Программный режим для цифровой импульсной рентгеноскопии для сосудов сердца.
19. Программный режим расчета и навигации вспомогательного инструмента.
20. Программный режим для записи рентгеноскопических изображений в формате MPEG4 на CD/DVD.
21. Программный режим электронной блокировки излучения.
22. Программный режим защиты данных HIPPA.
23. Программный режим Retina 3D для получения КТ подобных изображений.
24. Программный режим Navilink 3D для передачи изображений в навигационную систему.
25. Программный режим 3D измерений: углы и расстояния.
26. Программный режим снижения артефактов от металла.
27. Программный режим Screw Scout для автоматического обнаружения и отображения ортопедических винтов.
28. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.

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

М.А. Мурашко

0058320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8664

Лист 3

29. Инсталляционный набор для принтера:
- кабель подключения;
 - кабель USB.
30. Пульт дистанционного управления.
31. Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола.
32. Мобильная тележка для пульта дистанционного управления.
33. Держатель для пульта дистанционного управления.
34. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).
35. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.
36. Интерфейс инжектора.
37. Акустическая система EMotion, в составе:
- разъем для кабелей;
 - микрофон.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058321