



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/02797

от 28 октября 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Сиенс АГ, Медикал Солюшенс", Германия,
Siemens AG, Medical Solutions, Siemensstr.1, DE-91301 Forchheim, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Томограф компьютерный рентгеновский SOMATOM Definition AS
с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)
производства

"Сиенс АГ, Медикал Солюшенс", Германия,
Siemens AG, Medical Solutions, Siemensstr.1, DE-91301 Forchheim, Germany

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

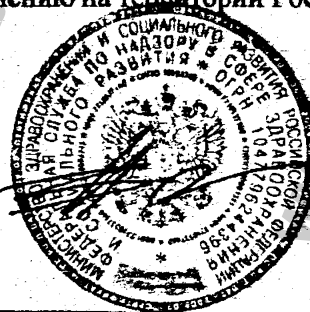
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 39355 от 02.09.2008

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2008 года № 8559-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



И.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2008/02797

Лист 1

I. Блок базовый:

1. Гентри (система трубка/детектор с приводом вращения).
2. Стол пациента.
3. Кожух гентри.
4. Консоль оператора.
5. Генератор.
6. Система компьютерная: модули управления сканированием, реконструкции скоростной графики и анализа изображений, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений.
7. Программное обеспечение системное и прикладное: базовое программное обеспечение "синго", программное обеспечение для трехмерной постобработки, программное обеспечение для ангиографии, программное обеспечение для редактирования объемов, программное обеспечение для сканирования с высоким разрешением.
8. Модуль программно-аппаратный для модуляции тока на трубке в процессе сканирования.
9. Программное обеспечение для контроля поступления контрастного вещества.
10. Клавиатура с электронной мышью и манипулятором сканирования.
11. Монитор цветной.
12. Средства позиционирования/укладки пациента.
13. Модуль обмена данными сетевой.
14. Теплообменник.
15. Блок регулирования температуры.
16. Трубопровод теплообменника.
17. Кабель внутренней разводки.
18. Кабель силовой внутренней/наружной разводки 15м.
19. Трансформатор компенсирующий.
20. Щит распределительный.
21. Рубильник аварийного выключения - 3 шт.
22. Рубильник включения электропитания.
23. Инструкции на русском языке.
24. Монтажный материал для монтажа и сборки томографа.

II. Принадлежности:

1. Рабочая станция мультимодальная (компьютерный блок, цветной монитор, электронная мышь, программное обеспечение системное и прикладное).
2. Рабочая станция мультимодальная с возможностью удаленного доступа нескольких пользователей (компьютерный блок, цветной монитор, клавиатура, электронная мышь, программное обеспечение системное и прикладное).
3. Консоль спутниковая (компьютерный блок, цветной монитор, клавиатура,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

28 октября 2008 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2008/02797

- электронная мышь, программное обеспечение системное и прикладное)
4. Модуль расширения дискового пространства,
 5. Модуль/карта (электронная плата) графический высокопроизводительный.
 6. Клавиатура.
 7. Монитор цветной.
 8. Источник питания для сателлитной консоли внешний.
 9. Источник бесперебойного питания.
 10. Программное обеспечение для авторизации прав доступа к системе.
 11. Программное обеспечение для проведения виртуальной колонографии.
 12. Программное обеспечение для проведения виртуальной колонографии и маркировки новообразований в автоматическом режиме.
 13. Программное обеспечение для количественного анализа сосудистых структур в реальном масштабе времени.
 14. Программное обеспечение для количественной оценки перфузии головного мозга.
 15. Программное обеспечение для количественной оценки перфузии головного мозга в объеме.
 16. Программное обеспечение для проведения КТ-ангиографии и выделения сосудистых структур.
 17. Программное обеспечение для количественной оценки перфузии внутренних органов.
 18. Программное обеспечение для количественной оценки перфузии внутренних органов в объеме.
 19. Программное обеспечение для поиска узелковых образований в легких.
 20. Программное обеспечение для автоматического поиска и маркировки узелковых образований в легких.
 21. Программное обеспечение для реконструкции параксиальных срезов полости рта
 22. Программное обеспечение для количественной оценки плотности паренхимы легких.
 23. Программное обеспечение для количественной оценки степени обесызвестления коронарных артерий.
 24. Программное обеспечение для реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла.
 25. Программное обеспечение для комплексных кардиологических обследований в реальном масштабе времени.
 26. Программное обеспечение для совмещения мультимодальных изображений.
 27. Программное обеспечение для цветового отображения объемных структур.
 28. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.
 29. Программное обеспечение для интерактивного трехмерного просмотра в реальном масштабе времени больших массивов изображений.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

28 октября 2008 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 3

№ ФСЗ 2008/02797

30. Карта для прямой реконструкции проекционных данных.
31. Программное обеспечение для прямой реконструкции КТ-данных с произвольным выбором плоскости срезов, одновременной реконструкции серии мультифазных задач.
32. Монитор ЭКГ с комплектом кабелей.
33. Электроды одноразовые комплект. - 50 штук.
34. Программно-аппаратный пакет для сканирования в режиме высокого разрешения.
35. Мониторный модуль для гентри с отображением физиологических параметров пациента.
36. Программное обеспечение для расширения поля сканирования.
37. Программное обеспечение для количественной оценки динамических исследований и объемметрических измерений.
38. Программное обеспечение для трехмерной постобработки изображений (МНР/МИП/ЗД).
39. Программное обеспечение для количественной оценки степени деминерализации костной ткани.
40. Программно-аппаратный пакет для сканирования с респираторной синхронизацией.
41. Программное обеспечение для интервенционной флюороскопии и биопсии.
42. Программное обеспечение для объемной интервенционной флюороскопии и биопсии.
43. Программное обеспечение для контроля объемных интервенционных процедур.
44. Комплект средств управления флюороскопическим режимом (монитор, ножная педаль, джойстик).
45. Тележка для монитора.
46. Тележка для модуля управления флюороскопическим режимом.
47. Модуль для управления флюороскопическим режимом.
48. Модуль для беспроводного управления флюороскопическим режимом.
49. Потолочное крепление для монитора.
50. Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении.
51. Педаль ножная для включения высокого напряжения в комнате сканирования.
52. Кабелей для расширения внутренней сетевой разводки комплект.
53. Видеомультиплексор для подключения удаленного монитора.
54. Кабель для подключения удаленного монитора.
55. Стол оператора рабочий.
56. Контейнер для компьютерной системы.
57. Стул оператора с антистатическим покрытием.
58. Стекло с рамой просвинцованное.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

28 октября 2008 года

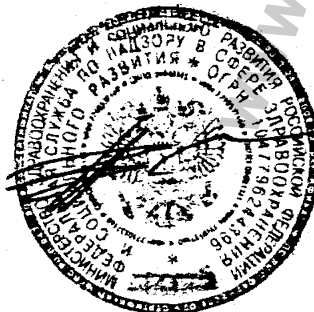
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 4

№ ФСЗ 2008/02797

59. Транспортная подкладка с фиксирующими ремнями.
60. Набор инструментов для крепления базового блока в передвижном средстве.
61. Набор инструментов для крепления базового блока в сейсмоопасных районах.
62. Матрас для транспортной подкладки.
63. Подголовник для транспортной подкладки.
64. Лотки для младенцев.
65. Матрац для младенцев.
66. Подголовник для коронарных срезов в положении на спине.
67. Подголовник для коронарных срезов в положении на животе.
68. Дека стола сменная с плоской поверхностью.
69. Боковые рельсы-держатели для стола пациента.
70. Накладки для стола углепластиковые.
71. Держатель рулонного полотенца/простыни.
72. Тележка для хранения средств позиционирования/укладки пациента.
73. Фартук для персонала рентгенозащитный.
74. Держатель фартука настенный.
75. Покрывало для пациента рентгенозащитное.
76. Фартук для пациента рентгенозащитный.
77. Негатоскоп для просмотра снимков.
78. Стабилизатор сетевого напряжения.
79. DVD/CD-диски высокого качества записи для записи КТ исследований.
80. Ключ электронный для работы просмотровой рабочей станции.
81. Программное обеспечение просмотра просмотровой рабочей станции/сервера.
82. Программное обеспечение для документирования изображений по стандарту ДИКОМ.
83. Программное обеспечение для удаленной диагностики системного блока рабочей станции.
84. Документации пользователя комплект.
85. Блок компьютерный просмотровой рабочей станции/сервера.
86. CD/DVD-ROM записывающий.
87. Модуль расширения оперативной памяти компьютерного блока.
88. Инжектор контрастного вещества автоматический.
89. Колба для инжектора одноразовая.
90. Камера/принтер с ДИКОМ сетевым модулем.
91. Пленка для камеры/принтера.
92. Бумага для камеры/принтера.
93. Принтер лазерный для черно-белой/цветной печати на бумагу.
94. Программное обеспечение для количественной оценки бляшек коронарных сосудов.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

28 октября 2008 года

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

Лист 5

№ ФСЗ 2008/02797

95. Программное обеспечение для интерактивного доступа к станции экспертной постобработки.
96. Аппаратное обеспечение сервера удаленной постобработки.
97. Программное обеспечение для сервера удаленной постобработки.
98. Программное обеспечение для поиска и оценки тромбозмболии легочных артерий в автоматическом режиме.
99. Программное обеспечение подготовки данных для проведения прямой КТ ангиографии.
100. Программное обеспечение для комплексной диагностики в онкологии.
101. Программное обеспечение для оценки сосудистых структур в автоматическом режиме.
102. Программное обеспечение для оценки паренхимы легких в автоматическом режиме.
103. Программное обеспечение для совмещенной диагностики в кардиологии с изображениями молекулярной визуализации.
104. Программное обеспечение для планирования электро-физиологических операций в кардиологии.
105. Программное обеспечение для удаленной диагностики по каналам связи.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

28 октября 2008 года