



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № РЗН 2018/6970

На медицинское изделие

**Система ангиографическая Artis zee в исполнениях: Artis zee floor,
Artis zee ceiling, Artis zee biplane, Artis zee multi-purpose 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, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-47163/94706 от 25.01.2022

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2022 года № 6480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая Artis zee в исполнениях: Artis zee floor, Artis zee ceiling, Artis zee biplane, Artis zee multi-purpose с принадлежностями:

I. Система ангиографическая Artis zee floor:

1. Напольный штатив с С-образной дугой.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Генератор.
4. Плоский детектор.
5. Стол пациента, варианты исполнения:
 - стандартный стол пациента и/или
 - стол пациента с наклоном.
6. Деки стола, варианты исполнения:
 - широкая дека стола и/или
 - узкая дека стола и/или
 - длинная дека стола и/или
 - дека стола с подголовником.
7. Матрас для деки стола.
8. Покрытие для матраса.
9. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
10. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
 - беспроводной;
 - проводной.
11. Модули управления (не более 6 шт.).
12. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
13. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).
14. Клавиатура.
15. Мышь компьютерная.
16. Блок включения с дисковыми CD/DVD.
17. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
18. Камера измерения дозы DIAMENTOR K1S.

II. Система ангиографическая Artis zee ceiling (базовый блок – вариант 1):

1. Потолочный штатив с С-образной дугой.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Генератор.
4. Плоский детектор.
5. Стол пациента, варианты исполнения:
 - стандартный стол пациента и/или
 - стол пациента с наклоном.
6. Деки стола, варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0104866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 2

- Широкая дека стола и/или
- узкая дека стола и/или
- длинная дека стола и/или
- дека стола с подголовником.
- 7. Матрас для деки стола.
- 8. Покров для матраса.
- 9. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
- 10. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
 - беспроводной;
 - проводной.
- 11. Модули управления (не более 6 шт.).
- 12. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
- 13. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).
- 14. Клавиатура.
- 15. Мышь компьютерная.
- 16. Блок включения с дисководом CD/DVD.
- 17. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
- 18. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- III. Система ангиографическая Artis zee ceiling (базовый блок – вариант 2):
 1. Потолочный штатив с С-образной дугой.
 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
 3. Генератор.
 4. Плоский детектор.
 5. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
 6. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
 - беспроводной;
 - проводной.
 7. Модули управления (не более 6 шт.).
 8. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
 9. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).
 10. Клавиатура.
 11. Мышь компьютерная.
 12. Блок включения с дисководом CD/DVD.
 13. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
 14. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
 15. Функция для интеграции хирургического стола стороннего производителя.
- IV. Система ангиографическая Artis zee biplane:

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

А.В. Самойлова

0104855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 3

1. Напольный штатив с С-образной дугой.
2. Потолочный штатив с С-образной дугой.
3. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором (2 шт.).
4. Генератор (2 шт.).
5. Плоский детектор (2 шт.).
6. Стол пациента, варианты исполнения:
 - стандартный стол пациента и/или
 - стол пациента с наклоном.
7. Деки стола, варианты исполнения:
 - широкая дека стола и/или
 - узкая дека стола и/или
 - длинная дека стола и/или
 - дека стола с подголовником.
8. Матрас для деки стола.
9. Покрытие для матраса.
10. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
11. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
 - беспроводной;
 - проводной.
12. Модули управления (не более 6 шт.).
13. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
14. ЖК-дисплеи в пультовой (не более 2 шт.).
15. Клавиатура.
16. Мышь компьютерная.
17. Блок включения с дисковыми CD/DVD.
18. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
19. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K2S.
- V. Система ангиографическая Artis zee multi-purpose (базовый блок):
 1. Штатив с С-образной дугой с интегрированным столом пациента.
 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
 3. Генератор.
 4. Плоский детектор.
 5. Матрас для деки стола.
 6. Покрытие для матраса.
 7. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
 8. Педальный переключатель для включения излучения, в вариантах исполнения:
 - беспроводной;
 - проводной.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 4

9. Модули управления (не более 6 шт.).
 10. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением.
 11. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.).
 12. Клавиатура.
 13. Мышь компьютерная.
 14. Блок включения с дисководом CD/DVD.
 15. Документация пользователя на русском языке, печатная версия.
 16. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K1S.
- Принадлежности для системы ангиографической Artis zee в исполнениях: Artis zee floor, Artis zee ceiling, Artis zee biplane, Artis zee multi-purpose:
1. Программный режим Цифровая рентгенография.
 2. Программный режим Ангиокардиография.
 3. Активация приложений для проведения электрофизиологических процедур (не более 300 шт.)
 4. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.
 5. Программный режим Рентгенография с низкой дозой.
 6. Программный режим Ангиография с шаговым режимом.
 7. Программный режим Ангиография с шаговым режимом (периферическая ангиография).
 8. Программный режим Ротационная ангиография.
 9. Программный режим Ангиокардиография с частотой кадров 60 к/с (педиатрическая опция).
 10. Программный режим Рентгенография с использованием полного размера матрицы детектора (опция 2К).
 11. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных.
 12. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ.
 13. Комплект для Компенсации полос при EP-вмешательствах:
 - фильтры (2 шт.).
 14. Программный режим выделения структур - раскрываемые стенты.
 15. 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.
 16. Опция продольного перемещения деки стола.
 17. Опция наклона деки стола в продольном направлении.
 18. Опция наклона деки стола в поперечном и продольном направлении (OR-версия).
 19. Комплект интеграции хирургического стола для систем Artis:
 - модуль управления столом;
 - педальный переключатель;
 - тележка для модулей управления.

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



А.В. Самойлова

0104857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 5

20. Устройство лазерное позиционирующее для плоского детектора.
21. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения с блоком питания для зарядки.
22. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения, дополнительный.
23. Дека стола Neuro (Нейро) с матрасом.
24. Дека стола с матрасом, широкая.
25. Дека стола с матрасом, узкая.
26. Дека стола, длинная с матрасом.
27. Толстый матрас.
28. Тонкий матрас.
29. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы.
30. Радиационная защита верхней части тела (не более 3 шт.).
31. Комплект подключения системы Sensis:
 - интерфейс;
 - кабели (не более 10 шт.);
 - кабель-адаптер (не более 5 шт.);
 - блок подключения ЭКГ.
32. Комплект подключения системы ЭКГ:
 - интерфейс;
 - кабели (не более 10 шт.);
 - держатель блока подключения ЭКГ.
33. Программный режим Количественный анализ сосудов.
34. Программный режим Количественный коронарный анализ.
35. Программный режим Количественный коронарный анализ с бифуркацией.
36. Программный режим Анализ левого желудочка
37. Программный режим Биплановый анализ левого желудочка.
38. Программный режим 3D модель сосуда.
39. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии.
40. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению Автокартирование.
41. Опция перемещения напольного штатива вручную.
42. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS, запрос рабочего списка Worklist.
43. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.
44. Программный режим вывода изображений на печать.
45. Комплект для обеспечения перемещения компонентов системы вручную в экстренных ситуациях:
 - ремень;
 - застежка для ремня.
46. Потолочные направляющие (не более 4 шт.).

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



А.В. Самойлова

0104858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 6

47. Дополнительные направляющие для удлинения потолочных направляющих, длиной 1,2 метра
48. Комплект полноформатного монитора (в варианте с одним монитором) управления системой в пультовой:
 - дисплей;
 - клавиатура;
 - мышь.
49. Комплект полноформатного монитора (в варианте с двумя мониторами) управления системой в пультовой:
 - дисплей - 2 шт.;
 - клавиатура - 2 шт.;
 - мышь - 2 шт.
50. Опция включения Sensis в конфигурацию экрана.
51. ЖК-дисплей в пультовой.
52. ЖК-дисплеи в пультовой (не более 2 шт.).
53. Опорная система для мониторов.
54. Дополнительный цветной дисплей в операционной (не более 8 шт.).
55. Комплект подключения монитора стороннего производителя:
 - преобразователь (не более 3 шт.);
 - кабели (не более 3 шт.);
 - блоки питания (не более 2 шт.).
56. Подключение с внешнего устройства к StreamLink.
57. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной.
58. Координатный видеокмутатор 4x1.
59. Координатный видеокмутатор 4x4.
60. Координатный видеокмутатор 8x8.
61. Контроллеры видеодисплея для Large Display (не более 2 шт.).
62. Контроллер видеодисплея Quad HD в Full HD
63. ЖК-дисплей в операционной.
64. ЖК-дисплеи в операционной - 2 шт.
65. Тележка для модулей управления.
66. Консоль управления системой дополнительная.
67. Модуль управления столом дополнительный.
68. Модуль штатива С-образной дуги.
69. Ручной переключатель.
70. Педальный переключатель для включения излучения дополнительный.
71. Коннектор для консоли управления системой дополнительной в пультовой.
72. Консоль управления системой дополнительная в пультовой.
73. Модуль управления столом дополнительный в пультовой.
74. Модуль штатива/С-образной дуги в пультовой.

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

А.В. Самойлова

0104859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 7

75. Ручной переключатель в пультовой.
76. Педальный переключатель для включения излучения дополнительный в пультовой.
77. Источник бесперебойного питания.
78. Соединитель инжектора.
79. Соединитель инжектора в пультовой.
80. Устройство записи DVD-дисков.
81. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей).
82. Переговорное устройство.
83. Программный режим для защиты данных на уровне пациентов или обследований.
84. Программный режим изменения данных пациента.
85. Комплект для теста качества 3D-изображений:
 - плексигласовый калибровочный фантом;
 - линейный фантом;
 - тестовый шаблоны (не более 10 шт.);
 - формовый фильтр.
86. Кронштейн для инфузионной системы.
87. Зажимы для кабелей для крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).
88. Направляющие рельсы для принадлежностей (не более 4 шт.).
89. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола, широкий.
90. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, широкий.
91. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, узкий.
92. Держатель головного конца для узкой деки стола.
93. Поддон для катетеров со стороны ног (удлинение деки стола).
94. Столик для инструментов.
95. Держатель анестезиологической ширмы.
96. Подголовник с комплектом подушек (не более 2 шт.).
97. Подголовник глубокий.
98. Подголовник плоский.
99. Клиновидная подкладка для головы.
100. Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе (не более 2 шт.).
101. Поручни для рук - 2 шт.
102. Опоры для рук - 2 шт.
103. Опоры для плеч - 2 шт.
104. Односторонняя опора для руки (не более 4 шт.).
105. Опора предплечья (не более 4 шт.).
106. Подставка для Опоры предплечья.
107. Опора для руки для вертебропластики и кифопластики (не более 2 шт.).
108. Ручка опорная.
109. Фиксирующие ремни (не более 10 шт.).
110. Компрессионный ремень.

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

А.В.Самойлова

0104860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 8

111. Рабочая станция для реконструкции syngo X Workplace:

- консоль;
- мышь;
- символьная клавиатура;
- ЖК-дисплей.

112. Программный режим 3D Roadmap.

113. Программный режим реконструкции 3D-изображений, подобные получаемым в компьютерной томографии.

114. Активация приложений для получения изображений с высоким пространственным разрешением - (не более 300 шт.).

115. Программный режим уменьшения артефактов 3D.

116. Программный режим 4D.

117. Программный режим Поперечно-срезовые 3D изображения бьющегося сердца/левого предсердия.

118. Активация приложений по установке клапанов сердца (не более 300 шт.).

119. Активация приложений позволяющих провести оценку перфузии головного мозга (не более 300 шт.).

120. Активация приложений о состоянии перфузии сканированного органа (не более 300 шт.).

121. Программный режим Просмотр сцен/изображений.

122. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D модели сосуда.

123. Активация приложений навигации при проведении эмболизаций (не более 300 шт.).

124. Программный режим 3D наложение.

125. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей.

126. Активация приложений по планированию траектории введения игл или других инструментов для пункции (не более 300 шт.).

127. Программный режим Планирование стентирования.

128. Активация приложений для получения изображений с цветовым кодированием (не более 300 шт.).

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 улучшенной визуализации сердца.

133. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для кардиологии с 3D изображениями бьющегося сердца (не более 100 шт.).

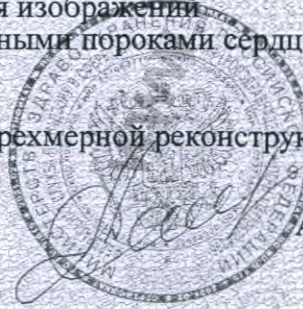
134. Программный режим расширения памяти для изображений.

135. Активация приложений по работе с врожденными пороками сердца (не более 300 шт.).

136. Программный режим 3D сегментации.

137. Программный режим базовая лицензия для трехмерной реконструкции.

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



А.В. Самойлова

0104861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 9

138. Программный режим 3D объемного преобразования.
139. Программный режим виртуальной эндоскопии.
140. Программный режим анализа субтракционных изображений по двум проекциям.
141. Программный режим 3D реконструкции сосудов.
142. Программный режим экспорта 3D данных.
143. Программный режим создания обзорных изображений из нескольких серий изображений.
144. Программный режим составления DICOM отчетов.
145. Программный режим для устранения проблем совместимости.
146. Программный режим для интеграции с системой ультразвукового чрезпищеводного сканирования.
147. Программный режим для планирования эндоваскулярных процедур при хронической тотальной окклюзии (СТО).
148. Программный режим эндоваскулярной коррекции аневризм (EVAR) (не более 300 шт.).
149. Программный режим автоматического выделения левого предсердия.
150. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для нейро-радиологии (не более 100 шт.).
151. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для онкологии (не более 100 шт.).
152. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для установки клапана аорты (не более 100 шт.).
153. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для 3D обработки изображений (не более 100 шт.).
154. Ключи лицензионные для активации программных пакетов для врожденных заболеваний сердца (не более 100 шт.).
155. Программный режим для работы с IVUS/OCT.
156. Программный интерфейс PURE- по улучшению качества изображений и снижению дозы излучения.
157. Программный режим Roadmap.
158. Программный режим автоматического контроля экспозиции (Automatic Expose Control, AEC).
159. Программный режим CLEARmatch.
160. Программный режим улучшения качества изображения CLEARmap.
161. Программный режим компенсации артефактов движения CLEARmotion.
162. Программный режим снижения шумов ClearView.
163. Программный режим оптимальной яркости изображения CLEARcontrol.
164. Программный режим выбора настроек изображения CLEAR choice.
165. Программный режим для четкого определения контуров сосудов CLEARvessel.
166. Программный режим автоматического выбора медного фильтра CAREfilter.
167. Программный режим расширенная импульсная скопия CAREvision.

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

А.В. Самойлова

0104862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 10

168. Программный режим коллимация без включения излучения CAREprofile.
169. Программный режим позиционирования без включения излучения CAREposition
170. Программный режим индикации суммарной поверхности дозы CAREwatch
171. Программный режим предупреждения о дозе CAREguard
172. Программный режим представление кожной входной дозы для текущей облучаемой области кожи пациента CAREmonitor
173. Программный режим детальная информация о дозе для отчетов CAREreport
174. Программный режим автоматической оптимизации дозы CAREmatic
175. Программный режим для составления и экспорта отчетов CAREanalytics
176. Программный режим сохранения позиции при наклоне стола IsoTilt
177. Программный режим сохранения позиции при вращении C – дуги in Focus
178. Программный режим 3D Wizard (3D- Мастер)
179. Программный режим центрирования и увеличения QuickZoom
180. Программный режим синхронный поворот детектора и коллиматора Stright View
181. Программный режим для планового обновления систем Artis zee
182. Приложение syngo Application Software.
183. Интерфейс syngo Application Software «Вызов изображения».
184. Документация пользователя:
- руководство пользователя;
- руководство владельца системы;
- приложение к руководству пользователя;
- приложение к руководству пользователя для России.
185. Программные функции, интерфейсы, приложения, модули и компоненты:
- интерфейс пользователя клинических исследований (при необходимости);
- универсальные функциональные возможности (при необходимости):
- функции 2D просмотра;
- функции 3D просмотра;
- функции 4D просмотра.
186. Активация стандартных приложений (не более 300 шт.).
187. Активация дополнительных приложений (не более 300 шт.).
188. Активация функции для работы с 2D изображениями (не более 300 шт.).
189. Активация функции для работы с 3D приложениями (не более 300 шт.).
190. Активация приложений по количественному анализу (не более 300 шт.).
191. Активация приложений по компоновке (не более 300 шт.).
192. Активация функции 2D/3D Fusion
193. Активация приложений работы с 3D/4D приложениями (не более 300 шт.).
194. Активация приложений для реконструкции, загрузки и просмотра 3D- объемов и данных 4D (не более 300 шт.).
195. Активация приложений по моделированию виртуального стента (не более 300 шт.).
196. Активация приложений для имплантации клапанов сердца или заменяющих

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

А.В. Самойлова



0104863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 11

- процедур, таких как TAVI, TAVR и т.п. (не более 300 шт.).
197. Активация модуля «Engine» (не более 300 шт.).
 198. Активация программ для торакоскопической хирургии (не более 300 шт.).
 199. Активация приложений по ротационной ангиографии (не более 300 шт.).
 200. Активация приложений по 3D реконструкции (не более 300 шт.).
 201. Активация приложений для создания обзорных изображений позвоночника из нескольких серий изображений (не более 300 шт.).
 202. Активация приложений для создания обзорных изображений костей нижних конечностей из нескольких серий изображений (не более 300 шт.).
 203. Активация приложений для просмотра, обработки и анализа ангиографических сцен и изображений (не более 300 шт.).
 204. Активация приложений для создания 3D изображений (не более 300 шт.).
 205. Активация приложений для одновременной визуализации двух объемных изображений (не более 300 шт.).
 206. Активация приложений по просмотру изображений (не более 300 шт.).
 207. Активация приложений для работы с закладками исследований (не более 300 шт.).
 208. Активация приложений для работы с браузером пациентов (не более 300 шт.).
 209. Активация приложений вывода снимков (не более 300 шт.).
 210. Активация приложений для дистанционного управления системой syngo X Workplace (не более 300 шт.).
 211. Активация приложений для работы с графическими элементами на 3D- объемах (не более 300 шт.).
 212. Активация приложений для сохранения и передачи изображений в формате DICOM (не более 300 шт.).
 213. Активация приложений управления рабочими процессами (не более 300 шт.).
 214. Активация приложений для обновления программного обеспечения (не более 300 шт.).
 215. Активация приложений для работы с программами по защите от вирусов (не более 300 шт.).
 216. Активация приложений для дистанционного сервисного обслуживания и/ или удаленной помощи (не более 300 шт.).
 217. Активация приложений для экспорта сцен/изображений в виде видео или битовых файлов (AVI, Bitmap, JPG) (не более 300 шт.).
 218. Активация приложений Multitom Rax (не более 300 шт.).
 219. Активация приложений Экранного меню (не более 300 шт.).
 220. Активация функции параллельного процессинга (не более 300 шт.).
 221. Активация функции 3D-съемки в портретной ориентации детектора.
 222. Активация функции Автоматическое удаление костей.
 223. Активация функции Криволинейная MPR.
 224. Активация функции Корректировка движения (смещения пациента во время выполнения 3D).

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



А.В. Самойлова

0104864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2018/6970

Лист 12

225. Активация функции 3D-анализ стенозов сосудов головы и шеи.
226. Активация функции Интерфейс для совместной работы ангио и КТ оборудования.
227. Монтажный комплект для перевода системы в паркинг позицию, в составе:
- удлинение рельсов;
 - потолочные рельсовые крепления.
228. Дополнение к руководству пользователя - nexaris Angio-CT.
229. Радиационная защита нижней части тела.
230. Интерфейс для подключения подвеса стороннего производителя.
231. Программный режим определения сократительной способности левого желудочка.
232. Программный режим анализ коронарных сосудов с бифуркацией.
233. Программный пакет для автоматического выделения аневризм головного мозга.
234. Тележка для позиционирования модулей управления Artis.
235. Пакет удлинителей кабелей для работы тележкой стороннего производителя:
- удлинитель кабеля модуля управления, 5 метров,
 - удлинитель кабеля передачи данных ECC-V3 5,2 м.
 - держатель кабеля.
236. Комплект для тележки 3 производителя:
- 19-дюймовый дисплей;
 - конвертер.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104865