



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2017/5656

На медицинское изделие

**Система рентгенодиагностическая Luminos dRF Max в исполнениях
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, X-Ray Products (XP), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-50729/48521 от 28.06.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9862

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2017/5656

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая Luminos dRF Max в исполнениях с принадлежностями:

Базовый блок, вариант 1:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.
2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт; и/или Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.
3. Генератор рентгеновский POLYDOROS F, варианты исполнения:
 - 65 кВт;
 - 80 кВт.
4. Рентгеновская трубка ОПТИТОР.
5. Многолепестковый коллиматор, варианты исполнения:
 - стандартный;
 - с полупрозрачными фильтрами.
6. Дистанционный пульт управления системой.
7. Дисплей для пультовой, не более 2 шт.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.
10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.
11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.
12. Документация пользователя на русском языке.

Базовый блок, вариант 2:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.
2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт; и/или Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.
3. Генератор рентгеновский POLYDOROS F, варианты исполнения:
 - 65 кВт;
 - 80 кВт.
4. Рентгеновская трубка ОПТИТОР.
5. Многолепестковый коллиматор, варианты исполнения:
 - стандартный;
 - с полупрозрачными фильтрами.
6. Дистанционный пульт управления системой.
7. Дисплей для пультовой, не более 2 шт.
8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2017/5656

Лист 2

программным обеспечением, мышью и клавиатурой.

9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.

10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.

11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.

12. Вертикальная стойка, варианты исполнения:

- с плоским стационарным детектором;

- для беспроводного детектора.

13. Документация пользователя на русском языке.

Базовый блок, вариант 3:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.

2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт; и/или Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.

3. Генератор рентгеновский POLYDOROS F, варианты исполнения:

- 65 кВт;

- 80 кВт.

4. Рентгеновская трубка OPTIPOR.

5. Многолепестковый коллиматор, варианты исполнения:

- стандартный;

- с полупрозрачными фильтрами.

6. Дистанционный пульт управления системой.

7. Дисплей для пультовой, не более 2 шт.

8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.

9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.

10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.

11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.

12. Потолочный 3D-штатив с рентгеновской трубкой.

13. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы для трубки с потолочным креплением.

14. Вертикальная стойка, варианты исполнения:

- с плоским стационарным детектором;

- для беспроводного детектора.

15. Документация пользователя на русском языке.

Базовый блок, вариант 4:

1. Телеуправляемый стол-штатив Luminos dRF Max.

2. Плоский детектор и/или Беспроводной детектор MAX wi-D, не более 5 шт; и/или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2017/5656

Лист 3

- Беспроводной детектор MAX mini, не более 5 шт.
3. Генератор рентгеновский POLYDOROS F, варианты исполнения:
 - 65 кВт;
 - 80 кВт.
 4. Рентгеновская трубка ОПТИТОР.
 5. Многолепестковый коллиматор, варианты исполнения:
 - стандартный;
 - с полупрозрачными фильтрами.
 6. Дистанционный пульт управления системой.
 7. Дисплей для пульта, не более 2 шт.
 8. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с базовым программным обеспечением, мышью и клавиатурой.
 9. Тележка или потолочная подвеска с одним или двумя дисплеями.
 10. Педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии.
 11. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы.
 12. Потолочный 3D-штатив с рентгеновской трубкой.
 13. Устройство измерения суммарной поверхностной дозы для трубки с потолочным креплением.
 14. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности

1. Лицензионный ключ для активации программного режима наклона стола до -90° .
2. Лицензионный ключ для активации программного режима автоматического позиционирования.
3. Интерфейс SmartView.
4. Устройство дистанционной компрессии.
5. Лицензионный ключ для активации программного режима Томография.
6. Лицензионный ключ для активации программного режима просмотра изображений других модальностей (Multi Modality Viewing).
7. Консоль управления в процедурной на тележке.
8. Консоль управления в процедурной на тележке (для коллиматора с полупрозрачными фильтрами).
9. Лицензионный ключ для активации программного режима DICOM Worklist, MPPS.
10. Лицензионный ключ для активации программного режима Query and Retrieve.
11. Лицензионный ключ для активации программного режима установки коллиматора по последнему кадру CAREPROFILE.
12. Лицензионный ключ для активации программного режима установки центрального

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2017/5656

Лист 4

- луча по последнему кадру CAREPOSITION.
13. Лицензионный ключ для активации программного режима для флюороцикла FluoroLoop.
 14. Лицензионный ключ для активации программного режима измерения стеноза.
 15. Лицензионный ключ для активации программного режима HIPAA.
 16. Лицензионный ключ для активации программного режима цифровой субтракционной ангиографии (DSA).
 17. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений.
 18. Внешний DVI интерфейс.
 19. Интерфейс USB.
 20. Выход для подключения DVD.
 21. Лазерный штриховой оптический центратор.
 22. Ручной пульт дистанционного управления стойкой.
 23. Лицензия для точки доступа WLAN.
 24. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (15/80, F115) – 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
 25. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX wi-D (5/85, F115) – 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
 26. Съёмная отсеивающая решётка для детектора MAX mini (5/85, F115) – 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
 27. Зарядное устройство для детекторов.
 28. Лицензионный ключ для активации программного режима получения изображений в автоматическом режиме Ortho.
 29. Лицензионный ключ временный для активации программного режима получения изображений в автоматическом режиме Ortho.
 30. Переговорное устройство врач - пациент.
 31. Напольная педаль для переговорного устройства.
 32. Гнездо для штекера инжектора.
 33. Защита от облучения для верхней части тела.
 34. Фиксатор для головы.
 35. Подплечники (пара).
 36. Стоподержатель.
 37. Компрессионный ремень.
 38. Опора для ног (пара).
 39. Держатель кассеты без фиксатора.
 40. Боковой кассетодержатель.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2017/5656

Лист 5

41. Педальный переключатель для экспонирования (рентгеноскопия и рентгенография).
42. Матрац для позиционирования пациента.
43. Настенный держатель для решеток.
44. Планка-поручень.
45. Опорная ручка.
46. Средства защиты от попадания жидкостей (не более 5 комплектов).
47. Стойка Ortho многофункциональная.
48. Линейка с держателем для стойки Ortho.
49. Вращающийся стул.
50. Вращающийся стул пациента для универсальной стойки Ortho.
51. Держатель детектора, боковой.
52. Дополнительная консоль управления (не более 2 шт.), в составе:
 - программное обеспечение;
 - мониторы, не более 3 шт;
 - системный блок;
 - мышь;
 - клавиатура.
53. Дополнительный монитор (не более 5 шт.)
54. Держатель детектора для стойки Ortho.
55. Аккумулятор детектора MAX mini и MAX wi-D.
56. Радиационная защита, боковая.
57. Радиационная защита, съемная.
58. Опора для руки.
59. Держатель инфузионного сосуда.
60. Рентгенопрозрачный конус.
61. Матрац для позиционирования пациента урологический.
62. Пластиковый дренажный мешок.
63. Держатель для пластикового дренажного мешка.
64. Устройство для защиты от излучения, продольное.
65. Лицензионный ключ для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
66. Лицензионный ключ для выведения изображения на второй монитор.
67. Ручной держатель для педиатрической люльки.
68. Люльки с лентами - липучками, не более 2 шт.
69. Люльки, не более 3 шт.
70. Держатель детской люльки для стола.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109615

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2017/5656

Лист 6

71. Держатель детской люльки для вертикальной стойки.
72. Держатель детской люльки для стойки Ortho.
73. Решетка отсеивающая (13/92, F180) - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
74. Решетка отсеивающая (15/80, F180) - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
75. Решетка отсеивающая универсальная (13/92) - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
76. Решетка отсеивающая (13/92, F115) - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
77. Решетка отсеивающая (15/80, F115) - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
78. Решетка отсеивающая (15/80, F300) - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
79. Компенсационный фильтр, таз.
80. Компенсационный фильтр, череп взрослого.
81. Компенсационный фильтр, нога.
82. Компенсационный фильтр, череп ребенка.
83. Компенсационный фильтр, плечо.
84. Держатель фильтров.
85. Компенсационный фильтр, Т-позвоночник, L-позвоночник.
86. Трехпольные шаблоны, не более 4 шт.
87. Сумка для принадлежностей
88. Удлинение потолочных рельсов.
89. Удлинение штатива телескопическое.
90. Мониторы в комнату для обследований (не более 4 шт.).
91. Стол для панели управления.
92. Источник бесперебойного питания (для системы визуализации) - 1 шт. (но не более 3 шт. при необходимости).
93. Шкаф для хранения кабелей.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0109616