



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6798

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях:
Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington
Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

Производитель

"Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.", США,
Siemens Medical Solutions USA, Inc., Molecular Imaging, 2501 North Barrington
Road, Hoffman Estates, Illinois 60192, USA

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-17334/21989 от 18.04.2017

Вид медицинского изделия 142570

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11

Настоящее регистрационное удостоверение выдано в 1 экземпляре в 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 7
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6798

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon в исполнениях: Biograph Horizon - 3R, Biograph Horizon - 4R с принадлежностями:

I. Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon - 3R, в составе:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 3 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);
- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.

4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.

5. Модуль управления сбором и реконструкции ПЭТ изображений.

6. Блок управления.

7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.

8. Документация пользователя на русском языке.

II. Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Biograph Horizon - 4R, в составе:

1. Гентри ПЭТ/КТ интегрированное в составе:

- трубка рентгеновская;
- генератор;
- детектор КТ;
- детектор ПЭТ, 4 кольца;
- монитор для отображения параметров сканирования.

2. Стол пациента.

3. Консоль управления и оценки исследований в составе:

- блок системный;
- мониторы (не более 2 шт.);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6798

Лист 2

- клавиатура;
- мышь;
- базовое программное обеспечение.
- 4. Модуль управления реконструкцией КТ изображений.
- 5. Модуль управления сбором и реконструкции ПЭТ изображений.
- 6. Блок управления.
- 7. Фантомы калибровочные для КТ подсистемы - не более 3 шт.
- 8. Документация пользователя на русском языке.
- III. Принадлежности:
- 1. Клавиатура.
- 2. Консоль оператора для обработки и реконструкции изображений, дополнительная.
- 3. Матрасы для стола пациента - не более 10 шт.
- 4. Опоры для головы/предплечья с фиксирующими принадлежностями (не более 10 шт.), в составе:
 - ленты-липучки - 2 шт.;
 - плоская подушка.
- 5. Подголовники стандартные - не более 10 шт.
- 6. Подголовники стандартные с мягкой подушкой - не более 10 шт.
- 7. Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.) в составе:
 - фиксирующий ремень, 200 мм;
 - фиксирующий ремень, 50 мм;
 - фиксирующий ремень 30 мм.
- 8. Дополнительные секции деки стола - не более 5 шт.
- 9. Опоры для коленей - не более 5 шт.
- 10. Подголовники мягкие - не более 5 шт.
- 11. Подголовники наклоняемые - не более 5 шт.
- 12. Ремни для фиксации, 400 мм - не более 50 шт.
- 13. Опоры для рук - не более 10 шт.
- 14. Удлинитель деки стола.
- 15. Матрасы для младенцев (не более 10 шт.) в составе:
 - опора тела;
 - мат;
 - фиксатор для головы;
 - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);
 - ленты-липучки для фиксации головы (2 шт.);
 - подушки - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043943

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6798

Лист 3

16. Деки стола плоские для планирования лучевой терапии - не более 5 шт.
17. Комплект для планирования лучевой терапии универсальный:
 - дека стола плоская;
 - программные режимы для оптимизации планирования лучевой терапии - не более 10 шт.
18. Режим программный для виртуальной симуляции лучевой терапии.
19. Набор инсталляционный:
 - электроцит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы, пластины (не более 1000 шт.).
20. Набор инсталляционный для установки системы в сейсмоопасных районах:
 - электроцит распределительный;
 - монтажный материал: болты, шайбы (не более 1000 шт.);
 - пластины металлические для установки системы (не более 15 шт.).
21. Набор инсталляционный для установки системы в мобильный модуль:
 - электроцит распределительный;
 - источник бесперебойного питания;
 - монтажный материал: болты, шайбы, фиксаторы (не более 1000 шт.).
22. Набор инсталляционный для оптимизации точности системы:
 - фантом;
 - пластины для деки стола (2 шт.);
 - монтажный материал;
 - электроцит распределительный.
23. Источники бесперебойного питания для ПЭТ гентри (не более 5 шт.).
24. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 10 шт.).
25. Распирение поля сбора данных в аксиальном направлении.
26. Режимы программные для непрерывного движения стола пациента при сборе ПЭТ-данных (не более 5 шт.).
27. Режимы программные для сбора данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.).
28. Режимы программные для сбора данных КТ, стандартные (не более 20 шт.).
29. Режимы программные для сбора данных ПЭТ и КТ, стандартные (не более 20 шт.).
30. Режимы программные для реконструкции данных ПЭТ, стандартные (не более 20 шт.).
31. Режимы программные для реконструкции КТ-данных, стандартные (не более 20 шт.).
32. Режимы программные для реконструкции ПЭТ-и КТ-данных, стандартные

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043944

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6798

Лист 4

(не более 20 шт.).

33. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.).

34. Режимы программные для обработки специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.).

35. Режимы программные для обработки специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).

36. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных ПЭТ-исследований (не более 20 шт.).

37. Режимы программные для проведения специализированных мультифункциональных КТ-исследований (не более 20 шт.).

38. Режимы программные для проведения специализированных ПЭТ- и КТ-исследований (не более 20 шт.).

39. Опция для улучшения пространственного разрешения.

40. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: ПЭТ высокой четкости.

41. Режим программный для реконструкции данных ПЭТ: времяпролетная технология.

42. Пакет программный для реконструкции данных ПЭТ:

- ПЭТ высокой четкости;

- времяпролетная технология.

43. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ-данных и реконструкции изображений.

44. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ-данных и реконструкции изображений.

45. Режим программный для ЭКГ-синхронизированного сбора ПЭТ- и КТ-данных и реконструкции изображений.

46. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца.

47. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений сердца с учетом сердечных сокращений и дыхательных движений.

48. Переключатель педальный для запуска сканирования.

49. Режим программный для автоматического определения оптимальной фазы сердечного цикла для КТ-визуализации коронарных сосудов.

50. Инструкция по проведению КТ-сканирования сердца последовательно отображаемая на экране.

51. Блок сбора данных, синхронизированный с ЭКГ.

52. Режим программный для сбора КТ-данных, синхронизированных с дыханием.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043945

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6798

Лист 5

- 53. Режим программный для сбора ПЭТ-данных, синхронизированных с дыханием.
- 54. Режим программный для сбора ПЭТ- и КТ-данных, синхронизированных с дыханием.
- 55. Адаптер для подключения внешнего модуля для синхронизации с дыханием.
- 56. Режим программный для автоматического оптимального совмещения КТ- и ПЭТ-изображений при синхронизации по ЭКГ или с дыханием.
- 57. Режим программный для улучшения качества изображения за счет уменьшения артефактов из-за дыхательных движений.
- 58. Режим программный для динамического сбора ПЭТ-данных.
- 59. Режим программный для объединения КТ-изображений нескольких анатомических зон в одно.
- 60. Режимы программные для итерационной реконструкции КТ-изображений (не более 5 шт.).
- 61. Режим программный для КТ-сканирования с двумя энергиями при использовании одной трубки.
- 62. Режим программный для количественного определения КТ-параметров легких.
- 63. Режим программный для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника.
- 64. Режим программный для синхронизации инжектора со сканером.
- 65. Режим программный для снижения артефактов от металла.
- 66. Режим программный для получения 32-реконструируемых срезов.
- 67. Режим программный для автоматического выравнивания КТ-срезов.
- 68. Режим программный для совмещения изображений.
- 69. Режим программный для работы с данными и результатами исследований и составления отчетов.
- 70. Режим программный для удаленного доступа к станции сбора данных.
- 71. Режим программный для авторизации и ограничения прав доступа пользователей.
- 72. Тележки для размещения мониторов (не более 5 шт.).
- 73. Крепления потолочные для размещения мониторов (не более 20 шт.).
- 74. Защита калибровочного фантома (не более 10 шт.).
- 75. Фантомы калибровочные нерадиоактивные (PET ACR Quality Phantom) (не более 5 шт.).
- 76. Набор для проведения NEMA-тестов:
 - режим программный для проведения NEMA-теста
 - фантомы тестовые (не более 5 шт.)
- 77. КТ-фантом калибровочный, не радиоактивный.
- 78. Кнопка вызова аварийная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6798

Лист 6

- 79. Соединитель для кнопки вызова аварийной.
- 80. Столы оператора, рабочие (не более 10 шт.).
- 81. Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.).
- 82. Камеры защитные для модулей синтеза радиофармпрепаратов (не более 10 шт.).
- 83. Камеры защитные для фасовки радиофармпрепаратов (не более 10 шт.).
- 84. Камеры защитные для проведения контроля качества (не более 10 шт.).
- 85. Камеры защитные с ламинарным потоком (не более 10 шт.).

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043947