



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 февраля 2020 года № РЗН 2017/6281

На медицинское изделие

**Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для рентгеноскопии
"Cios Alpha" в исполнениях с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэ ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэ 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-30223/71440 от 29.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года № 1383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № РЗН 2017/6281

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат передвижной рентгеновский цифровой С-дуга для рентгеноскопии
"Cios Alpha" в исполнениях с принадлежностями:**

1. Вариант 1, базовый блок (стандартный) в составе:

1.1. С-образная дуга с плоским детектором, двухфокусной рентгеновской трубкой с вращающимся анодом и генератором, варианты исполнения:

- плоский детектор 20X20 см или 30X30 см;
- высокочастотный генератор с выходной мощностью 12 кВт (пиковая мощность 15 кВт) или 25 кВт, или 25 кВт с модулем накопления энергии (ESU).

1.2. Мониторная стойка:

- мониторы высококонтрастные, варианты исполнения: черно-белые TFT мониторы (2 шт.) или цветные TFT мониторы (2 шт.);
- штатив мониторов, варианты исполнения: стойка дисплея Flex или стойка дисплея Flex Plus;
- сенсорная панель управления;
- мышь;
- USB порт;
- пишущий CD/DVD дисковод.

1.3. Кабель подключения к электросети 220 В, с заземлением.

1.4. Руководство пользователя на русском языке, печатная или на электронном носителе.

1.5. Дозиметр KermaX plus 120-130 CAN.

1.6. Лазерный оптический центратор, варианты исполнения: лазерный оптический центратор на детекторе и/или лазерный оптический центратор на моноблоке.

2. Вариант 2, базовый блок (с моторизацией орбитального и углового перемещения и памятью положения), в составе:

2.1. С-образная дуга с плоским детектором, двухфокусной рентгеновской трубкой с вращающимся анодом и генератором, варианты исполнения:

- плоский детектор 20X20 см или 30X30 см;
- высокочастотный генератор с выходной мощностью 12 кВт (пиковая мощность 15 кВт) или 25 кВт, или 25 кВт с модулем накопления энергии (ESU);
- модуль управления электропривода и памяти положения.

2.2. Мониторная стойка:

- мониторы высококонтрастные, варианты исполнения: черно-белые TFT мониторы (2 шт.) или цветные TFT мониторы (2 шт.);
- штатив мониторов, варианты исполнения: стойка дисплея Flex или стойка дисплея Flex Plus;

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

Д.Ю. Павлюков

0063223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № РЗН 2017/6281

Лист 2

- сенсорная панель управления;
- мышь;
- USB порт;
- пишущий CD/DVD дисковод.

2.3. Кабель подключения к электросети 220 В, с заземлением.

2.4. Руководство пользователя на русском языке, печатная или на электронном носителе.

2.5. Дозиметр KermaX plus 120-130 CAN.

2.6. Лазерный оптический центратор, варианты исполнения: лазерный оптический центратор на детекторе и/или лазерный оптический центратор на моноблоке.

Принадлежности:

1. Программный режим памяти положения.
2. Пульт дистанционного управления.
3. Держатель для пульта дистанционного управления.
4. Стандартный ножной переключатель.
5. Многофункциональный ножной переключатель (с расширенным набором функций).
6. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.
7. Программный режим для режимов Sub/Road расширенной функциональности (версия премиум).
8. Программный режим субтракционной ангиографии.
9. Программный режим количественного представления стеноза.
10. Программный режим электронной блокировки излучения.
11. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).
12. Программный режим для рабочего списка DICOM Worklist и списка обследований DICOM MPPS.
13. Программный режим для отправки DICOM Send.
14. Программный режим для печати DICOM Print.
15. Программный режим для запроса/получения DICOM Query/Retrieve.
16. Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы А и В).
17. Диспетчер видеоизображения.
18. Интерфейс инжектора.
19. Заземляющий кабель.
20. Стерильные чехлы для детектора, моноблочной трубки и С-образной дуги.
21. Стерильный чехол для пульта дистанционного управления.
22. Нестерильный чехол для (стандартного/универсального) педального переключателя.
23. Фиксатор чехла.
24. Интерфейс подключения к локальной сети (WLAN, LAN).
25. Дополнительное устройство для записи CD/DVD.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № РЗН 2017/6281

Лист 3

26. Термопринтер.
27. Инсталляционный набор для принтера:
 - кабель подключения;
 - кабель USB.
28. Программный режим для интерфейса навигационных систем.
29. Программный режим для передачи изображений в навигационную систему NaviLink 2D.
30. Переходник и разъемное соединение для передачи изображений в навигационную систему NaviLink 2D.
31. Программный режим защиты данных HIPAA.
32. Акустическая система EMotion, в составе:
 - разъем для кабелей;
 - микрофон.
33. Дополнительная активная система охлаждения для генератора 12 кВт.
34. Программный режим CAREMAX Cios Alpha.
35. Программный режим Comfort PLUS.
36. Программный режим Vascular Premium PLUS.
37. Диспетчер изображений SmartView - HD VideoManager.
38. Кабели для разветвителя видеосигнала.
39. Функциональные клавиши для управления электромагнитными тормозами.
40. Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений.
41. Программный режим для цифровой импульсной рентгенографии - КИНО-съемка
42. Программный режим расчета и навигации вспомогательного инструмента.
43. Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола.
44. Мобильная тележка для пульта дистанционного управления.
45. Калибровочный фантом 3D.
46. Многофункциональный ножной переключатель, беспроводной (с расширенным набором функций).
47. Программный режим рисования линий в изображении.
48. Программный режим записи рентгеновского видеопотока на CD/DVD в формате MPEG4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064994