



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12804

На медицинское изделие

Система рентгенографическая MULTIX Impact с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,

**Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7,
Pudong New Area, Shanghai, P.R. of China**

Производитель

"Сиенс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", КНР,

**Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Bldg. 2, 3, 4, 5, 7,
Pudong New Area, Shanghai, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility, 278 Zhou Zhu Road, 201318
Shanghai, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-30957/85967 от 23.01.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11325

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0049584

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года

№ РЗН 2020/12804

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенографическая MULTIX Impact в исполнениях с принадлежностями:

I. Базовый состав 1:

1. Штатив напольный.

2. Трубка рентгеновская.

3. Коллиматор, варианты исполнения:

- ручной;

- автоматический.

4. Стойка вертикальная, варианты исполнения:

- для беспроводного детектора MAX wi-D;

и/или

- для беспроводного детектора Impact wi-D;

и/или

- для беспроводного детектора Impact wi-D (с ручным перемещением).

5. Стол пациента, варианты исполнения:

- для беспроводного детектора MAX wi-D с изменяемой высотой;

и/или

- для беспроводного детектора Impact wi-D с изменяемой высотой;

и/или

- для беспроводного детектора Impact wi-D с фиксированной высотой.

6. Детектор беспроводной, варианты исполнения:

- детектор беспроводной MAX wi-D - не более 3 шт.;

и/или

- детектор беспроводной Impact wi-D - не более 3 шт.

7. Станция формирования изображений с базовым программным обеспечением, варианты исполнения:

- стандартная;

- сенсорная.

8. Устройство измерения дозы.

9. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:

- встроенный;

- внешний.

10. Документация пользователя на русском языке - не более 5 шт.

II. Базовый состав 2:

1. Штатив напольный.

2. Трубка рентгеновская.

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

Д.В. Пархоменко

0075113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12804

Лист 2

3. Коллиматор, варианты исполнения:
- ручной;
 - автоматический.
4. Стойка вертикальная, варианты исполнения:
- для беспроводного детектора MAX wi-D;
- и/или
- для беспроводного детектора Impact wi-D;
- и/или
- для беспроводного детектора Impact wi-D (с ручным перемещением).
5. Детектор беспроводной, варианты исполнения:
- детектор беспроводной MAX wi-D - не более 3 шт.;
- и/или
- детектор беспроводной Impact wi-D - не более 3 шт.
6. Станция формирования изображений с базовым программным обеспечением, варианты исполнения:
- стандартная;
 - сенсорная.
7. Устройство измерения дозы.
8. Генератор рентгеновский, варианты исполнения:
- встроенный;
 - внешний.
9. Документация пользователя на русском языке - не более 5 шт.
- Принадлежности:
1. Режим программный для увеличения мощности генератора до 65 кВт.
 2. Режим программный для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
 3. Решетка отсеивающая (13/92) - не более 5 шт.
 4. Решетка отсеивающая универсальная (13/92) - не более 5 шт.
 5. Решетка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (5/85) - не более 5 шт.
 6. Решетка отсеивающая съёмная для детектора MAX wi-D (15/80) - не более 5 шт.
 7. Решетка отсеивающая (13/92/180) - не более 5 шт.
 8. Решетка отсеивающая съёмная для детектора Impact wi-D (5/85) - не более 5 шт.
 9. Решетка отсеивающая (13/40) - не более 5 шт.
 10. Решетка отсеивающая универсальная (13/40) - не более 5 шт.
 11. Решетка отсеивающая (13/40/180) - не более 5 шт.
 12. Устройство зарядное для батарей детекторов - не более 5 шт.
 13. Камера для позиционирования пациента - не более 5 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0075114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12804

Лист 3

14. Стойка для станции формирования изображений.
15. Переключатель pedalный - не более 5 шт.
16. Пульт управления - беспроводной.
17. Переключатель ручной.
18. Дисковод для записи CD/DVD.
19. Индикаторы светодиодные - не более 15 шт.
20. Ручки опорные для пациента - не более 5 шт.
21. Держатель для детектора - мобильный.
22. Держатель для детектора (боковой).
23. Сканер штрих - кода.
24. Ремень компрессионный.
25. Держатель для кассеты (без фиксаторов).
26. Планка - поручень - не более 5 шт.
27. Матрас для позиционирования пациента.
28. Держатель для рулонной бумаги.
29. Держатель для отсеивающих решеток (настенный).
30. Маркер пленки.
31. Держатель для детской люльки.
32. Люлька U - образная.
33. Тележка для детской люльки.
34. Тележка в комплекте с детской люлькой.
35. Держатель для детской люльки для вертикальной стойки.
36. Фильтр компенсационный (таз).
37. Фильтр компенсационный (череп взрослого).
38. Фильтр компенсационный (нога).
39. Фильтр компенсационный (череп ребенка).
40. Фильтр компенсационный (плечо).
41. Фильтр компенсационный (Т-позвоночник, L - позвоночник).
42. Держатель для фильтров.
43. Шаблоны трехпольные - не более 20 шт.
44. Сумка для принадлежностей.
45. Тест - комплект для контроля качества.
46. Окно просмотровое.
47. Набор принадлежностей для позиционирования:
 - подушка прямоугольная - 1 шт.;
 - клин большой - 2 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0075115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12804

Лист 4

- клин маленький - 2 шт.;
 - клин плоский - 2 шт.;
 - подушка круглая без отверстия - 1 шт.;
 - подушка круглая с отверстием - 1 шт.;
 - валик - 1 шт.
48. Набор принадлежностей для позиционирования с местом для хранения:
- подушка прямоугольная - 1 шт.;
 - клин большой - 2 шт.;
 - клин маленький - 2 шт.;
 - клин плоский - 2 шт.;
 - подушка круглая без отверстия - 1 шт.;
 - подушка круглая с отверстием - 1 шт.;
 - валик - 1 шт.
49. Клин маленький - не более 10 шт.
50. Опора для головы (правосторонняя) - не более 10 шт.
51. Опора для головы (левосторонняя) - не более 10 шт.
52. Покрывало для стола - не более 10 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0075116