



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2019 года № РЗН 2015/2350

На медицинское изделие  
**Система ангиографическая Artis one**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд", Китай,  
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,  
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China

Производитель  
"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд", Китай,  
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,  
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия  
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,  
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-27038/26009 от 29.04.2019

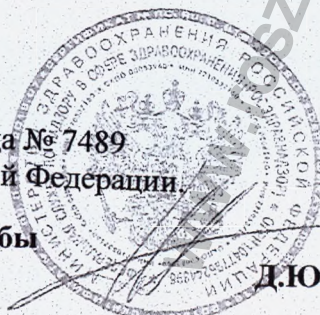
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2019 года № 7489  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045048



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2015/2350

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ангиографическая Artis one:**

Базовый состав:

1. Напольный штатив с С-образной дугой.
2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором.
3. Плоский детектор.
4. Генератор.
5. Стол пациента.
6. Матрас для стола пациента.
7. Чехол для матраса.
8. Подвеска потолочная для мониторов с монитором диагональю 30 дюймов.
9. Переключатель педальный для включения излучения.
10. Консоль управления.
11. Блок системы формирования изображений:
  - компьютер (системный блок), с дисководом CD/DVD;
  - базовое программное обеспечение.
12. ЖК-монитор в пультовой.
13. Клавиатура.
14. Мышь.
15. Переключатель ручной.
16. Дозиметр KermaX-plus 120-160 EAS.
17. Инструкция по эксплуатации на русском языке KermaX plus 120-160 EAS, печатная.
18. Инструкция по эксплуатации Artis one на русском языке, печатная.

Принадлежности:

1. Программный режим Цифровая ангиография.
2. Программный режим Ангиокардиография.
3. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография.
4. Программный режим Ангиография с использованием шагового метода.
5. Программный режим Ангиография с использованием шагового метода в субтрагированном виде.
6. Программный режим Двухосевая ротационная ангиография.
7. Программный режим 3D рентгенография.
8. Программный режим Сегментации левого предсердия.
9. Лицензионный ключ для увеличения свободного объема памяти главной базы данных.
10. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ.
11. Комплект для синхронизации с ЭКГ:
  - фильтры (2 шт.);

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

**Д.Ю. Павлюков**

0060614



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2015/2350

Лист 2

- дополнительный цветной монитор, 21 дюйм.
- 12. Программный режим выделения раскрываемых стентов.
- 13. Устройство защиты от излучения нижней части тела.
- 14. Устройство защиты от излучения верхней части тела.
- 15. Кабель подключения системы ЭКГ.
- 16. Кабели подключения системы внутрисосудистого ультразвука (не более 10 шт.).
- 17. Программный режим Количественный анализ сосудов.
- 18. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов.
- 19. Программный режим Количественный анализ коронарных сосудов с бифуркацией.
- 20. Программный режим Количественный анализ желудочка.
- 21. Программный режим 3-мерного количественного анализа коронарных сосудов.
- 22. Программный режим Сохранение сцены рентгеноскопии.
- 23. Программный режим позиционирования системы по выбранному референсному изображению Автокартирование.
- 24. Программный режим поиска и регистрации в системе RIS, запрос рабочего списка Worklist.
- 25. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS.
- 26. Программный режим вывода изображений на печать.
- 27. Устройство сопряжения для подключения к сети.
- 28. ЖК-дисплей в операционной дополнительный.
- 29. Кабели подключения дополнительного ЖК-дисплея в операционной (не более 15 шт.).
- 30. Источник бесперебойного питания.
- 31. Крепление для инжектора на стене, специальный зажим.
- 32. Разъем для подключения инжектора в пультовой.
- 33. Устройство переговорное, в составе:
  - кабели подключения (не более 3 шт.);
  - блок переговорного устройства;
  - динамик;
  - микрофон.
- 34. Программный режим Защита системы, данных пациентов и изображений.
- 35. Фантом для теста качества изображений 3D.
- 36. Кронштейн для сосуда инфузионной системы.
- 37. Кабельный зажимы для крепления ЭКГ-кабелей (не более 10 шт.).
- 38. Держатель с направляющей для перемещения по деке стола.
- 39. Держатель для установки принадлежностей со стороны головы пациента.
- 40. Столик для инструментов.
- 41. Клиновидная подкладка для головы.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0060615



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2019 года № РЗН 2015/2350

Лист 3

42. Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе.
43. Подкладка для головы, углубленная.
44. Подкладка для головы, плоская.
45. Ручки (2 шт.).
46. Поручни с опорами.
47. Опоры для рук (2 шт.).
48. Опора для рук, односторонняя.
49. Опора для руки, шарнирная.
50. Держатели рук (2 шт.).
51. Ремни фиксации тела (2 шт.).
52. Чехлы защитные, одноразовые (не более 25 шт.).
53. Чехлы одноразовые, размера 1.
54. Чехлы одноразовые, размера 2 (не более 100 шт.).
55. Чехлы одноразовые, размера 3 (не более 80 шт.).
56. Чехлы одноразовые, размера 4 (не более 100 шт.).
57. Фиксаторы для напольного штатива (не более 10 шт.).
58. Фиксаторы стола пациента (не более 10 шт.).
59. Фиксирующие ремни (не более 20 шт.).
60. Крепления для мониторов и других принадлежностей в пультовой (не более 100 шт.).
61. Поролоновая прокладка для мониторов.
62. Поролоновая прокладка для клавиатуры и компьютерной мыши.
63. Фиксаторы мониторной подвески DCS, радиационной защиты верхней части тела и лампы (не более 10 шт.).
64. Фиксаторы консоли управления (не более 10 шт.).
65. Поролоновая прокладка для лампы.
66. Фиксаторы pedalного переключателя (не более 10 шт.).
67. Дополнение к руководству пользователя – Мобильный комплект «Mobile kit Artis one».
68. Программный режим для работы с IVUS/OCT.
69. Программный режим для работы с IVUS/OCT дополнительный
70. Блок видеоразъемов.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060616