ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № РЗН 2013/493

На медицинское изделие
Система рентгеновская диагностическая "Luminos Fusion" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China

Производитель
"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China

Место производства медицинского изделия
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China

Номер регистрационного досье **№ РД-14488/64212 от 17.11.2016**

Вид медицинского изделия **191330**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2016 года № 13685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0026065

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № РЗН 2013/493

На медицинское изделие
Система рентгеновская диагностическая "Luminos Fusion" с принадлежностями:
I. Базовый блок:
1. Телеуправляемый стол-штатив.
2. Рентгеновский генератор.
3. Рентгеновская трубка.
4. Коллиматор.
5. Устройство измерения дозы, встроенное.
6. Устройство кассетоснимочное.
7. Клавиатура.
8. Монитор в процедурной на тележке.
9. Монитор в пультовой.
10. Цифровая система изображения.
11. Ручки - опоры пациента.
12. Защитный поручень головной.
13. Подножка пациента.
14. Документация пользователя на русском языке.
II. Принадлежности:
1. Рукоятки пациента с установкой на столе, пара.
2. Поручень пациента для боковых проекций.
3. Программное обеспечение для цифровой субстракционной ангиографии.
4. Программно-аппаратное обеспечение для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
5. Устройство для линейной томографии.
6. Мобильная консоль управления из процедурной.
7. Мобильная консоль управления из процедурной с субтракцией.
8. Программное обеспечение для цифрового усиления контрастности изображения.
9. Программное обеспечение кинопетли.
10. Программное обеспечение архивированных изображений.
11. Программный пакет DICOM Worklist.
12. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений.
13. DVD для записи флюоро.
14. Внешний DVI интерфейс.
15. Внешний диск USB.
16. Программное обеспечение установки коллиматора по последнему кадру.
17. Программное обеспечение установки центрального луча по последнему кадру.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0028831

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № РЗН 2013/493

18. Программный пакет оценки стеноза.
19. Программное обеспечение по информационной безопасности.
20. Потолочный подвес для мониторов в процедурной.
21. Система вывода референсного изображения.
22. Дополнительный дисплей в процедурной.
23. Тележка с монитором в процедурной.
24. Дополнительный дисплей в пультовой.
25. Интерфейс инъектора.
26. Верхняя защита от облучения (>285 см).
27. Операционный светильник, 230 V.
28. Вертикальная стойка.
29. Отсеивающий растер Pb 13/70 F150.
30. Опора штатива.
31. Дистанционный блок.
32. Держатель для BABIXa.
33. Просмотровое окно.
34. Сетевой распределитель в комплекте с рубильником общего включения и аварийными выключателями.
35. Компрессионный ремень.
36. Двойная напольная педаль включения скопии/графии.
37. Переговорное устройство.
38. Съемная защитная ширма.
39. Держатель для головы.
40. Упоры для плеч (пара).
41. Стоподержатель.
42. Опоры для ног.
43. Опоры для ног (пара).
44. Кассетодержатель.
45. Кассетодержатель боковой.
46. Матрац пациента.
47. Настенный держатель отсеивающего растра.
48. Принтер для распечатки информации о дозе облучения.
49. Наклейки для принтера, 1000 шт. в упаковке.
50. Поручень пациента.
51. Рукоятка пациента.
52. Рукоятка боковая.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Л.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № РЗН 2013/493

53. Защитный поручень.
54. Стол для панели управления.
55. Стол для консоли управления.
56. Пленка для защиты от жидкости.
57. Боковая защита от излучения.
58. Опора для рук с фиксацией.
59. Опора руки.
60. Держатель инфузионной колбы.
61. Фиксатор детской кювезы.
62. Кювеза, сидячая, типоразмер 1.
63. Кювеза, сидячая, типоразмер 2.
64. Набор детских укладок, 3 типоразмера различной длины.
65. Держатель для детской укладки.
66. Фиксатор детской U-образной укладки.
67. Фиксатор детской плоской укладки.
68. Укладка для детей U-образная.
69. Укладка для детей плоская.
70. Фильтр для тазобедренной области.
71. Гомогенизированный фильтр для черепа, взрослый.
72. Гомогенизированный фильтр для ног.
73. Гомогенизированный фильтр для черепа, детский.
74. Гомогенизированный фильтр для плеч.
75. Гомогенизированный фильтр для латеральных структур и позвоночника.
76. Держатель фильтра.
77. Трехпольный шаблон для ионизационной камеры (4 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0028833

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение";
ООО " Сименс Здравоохранение"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 27.04.2015

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1157746389261

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, дом 96, телефон: +7 (495) 737-12-52, факс: +7 (495) 737-12-41

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора ООО "Сименс Здравоохранение" Гербель Светланы Эдуардовны
Коммерческого директора ООО "Сименс Здравоохранение" Чижовой Натальи Юрьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Система рентгеновская диагностическая "Luminos Fusion" с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4220 **Код ТН ВЭД 9022 14 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай,
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China
Место производства:
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994), ГОСТ 31114.1-2002 (МЭК 61331-1:1994), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ 26368-90, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012 (р.р. 6, 7, 12), ГОСТ Р МЭК 60627-2005, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний №№ 2016.TD-33.12CD, 2016.D-33.12CD от 14.12.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/493 от 02.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.12.2016
Декларация о соответствии действительна до 14.12.2017

М.П. (подпись) **Гербель Светлана Эдуардовна**
Чижова Наталья Юрьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.МП18.Д00328 от 14.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие
Система рентгеновская диагностическая "Luminos Fusion" с принадлежностями:
I.Базовый блок:
1. Телеуправляемый стол-штатив.
2. Рентгеновский генератор.
3. Рентгеновская трубка.
4. Коллиматор.
5. Устройство измерения дозы, встроенное.
6. Устройство кассетоснимочное.
7. Клавиатура.
8. Монитор в процедурной на тележке.
9. Монитор в пультовой.
10. Цифровая система изображения.
11. Ручки - опоры пациента.
12. Защитный поручень головной.
13. Подножка пациента.
14. Документация пользователя на русском языке.
II. Принадлежности:
1. Рукоятки пациента с установкой на столе, пара.
2. Поручень пациента для боковых проекций.
3. Программное обеспечение для цифровой субстракционной ангиографии.
4. Программно-аппаратное обеспечение для увеличения мощности генератора до 80 кВт.
5. Устройство для линейной томографии.
6. Мобильная консоль управления из процедурной.
7. Мобильная консоль управления из процедурной с субтракцией.
8. Программное обеспечение для цифрового усиления контрастности изображения.
9. Программное обеспечение кинопетли.
10. Программное обеспечение архивированных изображений.
11. Программный пакет DICOM Worklist.
12. Интерфейс для подключения бумажного принтера и распечатки изображений.
13. DVD для записи флюоро.
14. Внешний DVI интерфейс.
15. Внешний диск USB.
16. Программное обеспечение установки коллиматора по последнему кадру.
17. Программное обеспечение установки центрального луча по последнему кадру.
18. Программный пакет оценки стеноза.
19. Программное обеспечение по информационной безопасности.
20. Потолочный подвес для мониторов в процедурной.
21. Система вывода референсного изображения.
22. Дополнительный дисплей в процедурной.
23. Тележка с монитором в процедурной.

М.П. (подпись)

Гербель Светлана Эдуардовна
Чижова Наталья Юрьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС CN.МП18.Д00328 от 14.12.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

24. Дополнительный дисплей в пультовой.
25. Интерфейс инъектора.
26. Верхняя защита от облучения (>285 см).
27. Операционный светильник, 230 V.
28. Вертикальная стойка.
29. Отсеивающий растер Pb 13/70 F150.
30. Опора штатива.
31. Дистанционный блок.
32. Держатель для BABIXa.
33. Просмотровое окно.
34. Сетевой распределитель в комплекте с рубильником общего включения и аварийными выключателями.
35. Компрессионный ремень.
36. Двойная напольная педаль включения скопии/графии.
37. Переговорное устройство.
38. Съемная защитная ширма.
39. Держатель для головы.
40. Упоры для плеч (пара).
41. Стоподержатель.
42. Опоры для ног.
43. Опоры для ног (пара).
44. Кассетодержатель.
45. Кассетодержатель боковой.
46. Матрац пациента.
47. Настенный держатель отсеивающего растра.
48. Принтер для распечатки информации о дозе облучения.
49. Наклейки для принтера, 1000 шт. в упаковке.
50. Поручень пациента.
51. Рукоятка пациента.
52. Рукоятка боковая.
53. Защитный поручень.
54. Стол для панели управления.
55. Стол для консоли управления.
56. Пленка для защиты от жидкости.
57. Боковая защита от излучения.
58. Опора для рук с фиксацией.
59. Опора руки.
60. Держатель инфузионной колбы.
61. Фиксатор детской кювезы.
62. Кювеза, сидячая, типоразмер 1.
63. Кювеза, сидячая, типоразмер 2.

М.П. (подпись)

Гербель Светлана Эдуардовна
Чижова Наталья Юрьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС CN.МП18.Д00328 от 14.12.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

64. Набор детских укладок, 3 типоразмера различной длины.
65. Держатель для детской укладки.
66. Фиксатор детской U-образной укладки.
67. Фиксатор детской плоской укладки.
68. Укладка для детей U-образная.
69. Укладка для детей плоская.
70. Фильтр для тазобедренной области.
71. Гомогенизированный фильтр для черепа, взрослый.
72. Гомогенизированный фильтр для ног.
73. Гомогенизированный фильтр для черепа, детский.
74. Гомогенизированный фильтр для плеч.
75. Гомогенизированный фильтр для латеральных структур и позвоночника.
76. Держатель фильтра.
77. Трехпольный шаблон для ионизационной камеры (4 шт.).

М.П. (подпись) **Гербель Светлана Эдуардовна**
Чижова Наталья Юрьевна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС CN.МП18.Д00328 от 14.12.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)