



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2018 года № РЗН 2016/5090

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,

**GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin, 300308, China**

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,

**GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin, 300308, China**

Место производства медицинского изделия

**GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin 300308, China**

Номер регистрационного досье № РД-23915/45122 от 26.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2018 года № 7086

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0040157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2018 года

№ РЗН 2016/5090

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA, с принадлежностями:

варианты исполнения:

- SIGNA Creator;
- SIGNA Explorer.

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Creator:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой.
2. Консоль оператора для ручного управления сканированием, расположенным на передней панели магнита.
3. Кожухи магнита (не более 40 шт.).
4. Консоль оператора (не более 5 шт.).
5. Шкафы электроники основные (не более 10 шт.).
6. Стол пациента, варианты исполнения: Стационарный, Низкий фиксированный.
7. Порт консоли катушки.
8. Руководство пользователя на электронном и/или бумажном носителе.

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Explorer:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой.
2. Консоль оператора для ручного управления сканированием, расположенным на передней панели магнита.
3. Кожухи магнита (не более 40 шт.).
4. Консоль оператора (не более 5 шт.).
5. Шкафы электроники основные (не более 10 шт.).
6. Стол пациента, варианты исполнения: Стационарный, Низкий фиксированный, Стандартный, Стол Lite.
7. Порт консоли катушки.
8. Руководство пользователя на электронном и/или бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Блок дистанционного отключения магнита (не более 5 шт.).
2. Контроллер получения физиологических данных PAC.
3. Стул оператора (не более 5 шт.).
4. Стол оператора (не более 5 шт.).
5. Клавиатура специальная (не более 5 шт.).
6. Катушки для исследования головы и шеи (не более 10 шт.).
7. Катушки для исследования тела (не более 10 шт.).
8. Катушки для исследования нижних конечностей (не более 10 шт.).
9. Катушки для исследования плечевого сустава (не более 10 шт.).
10. Катушки гибкие для исследований (не более 5 шт.).
11. Катушки круглые общего назначения (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Навлюков



0048457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2018 года № РЗН 2016/5090

Лист 2

12. Катушки для исследования молочных желез (не более 5 шт.).
13. Катушка для исследования коленного сустава.
14. Катушка для исследования головы, шеи и позвоночника.
15. Катушка для исследования позвоночника.
16. Катушка для исследования запястья.
17. Позиционер для гибких катушек.
18. Устройство для позиционирования челюстей пациента (не более 15 шт.).
19. Валики для позиционирования (не более 15 шт.).
20. Программное обеспечение для установки операционной системы на оптических носителях или электронных носителях (не более 10 шт.).
21. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа на оптических носителях или электронных носителях (не более 150 шт.).
22. Ключи электронные для лицензирования программных приложений на бумажных, оптических или электронных носителях (не более 150 шт.).
23. Фантомы (не более 15 шт.).
24. Тележка для фантомов.
25. Кабели силовые (не более 200 шт.).
26. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
27. Кабели соединительные (не более 200 шт.).
28. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
29. Щит главный распределительный (не более 5 шт.).
30. Тележки для перемещения шкафов электроники (не более 5 шт.).
31. Виброакустические маты (не более 15 шт.).
32. Блоки охлаждения МР-томографа (не более 15 шт.).
33. МРТ совместимое видео устройство.
34. Портативный металлодетектор.
35. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
36. Контейнер для транспортировки магнита.
37. Сервисные и монтажные инструменты (не более 25 шт.).
38. Принтер медицинский.
39. Эксплуатационная документация (не более 10 шт.).
40. Техническая документация (не более 10 шт.).
41. Рабочая станция для обработки данных (не более 10 шт.).
42. Термобумага (не более 1000 шт.).
43. Немагнитная каталка (не более 10 шт.).
44. Цветные мониторы медицинские (от 1 до 10 шт.).
45. МР-совместимое аудиоустройство.
46. Устройство для неинвазивной оценки плотностей тканей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048456