



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13498

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Signa Artist 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, P.R. China**

Производитель

**"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,
GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road,
Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**GE Healthcare Manufacturing LLC, 3001 West Radio Drive, Florence, SC 29501,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-35077/40216 от 29.07.2020

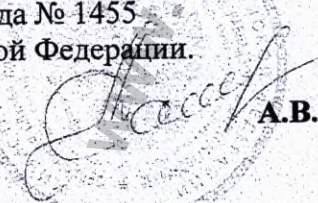
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2021 года № 1455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0055461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13498

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Signa Artist с принадлежностями, в составе:

1. Магнит со встроенной РЧ-катушкой.
2. Шкафы управления.
3. Стол пациента - не более 5 шт.
4. Консоль оператора.
5. Эксплуатационная документация пользователя.
6. Цветные мониторы медицинские - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение для программных приложений для системы МРТ на оптических носителях или электронных носителях - не более 200 шт. (при необходимости).
8. Рабочая станция врача для обработки данных - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Источники бесперебойного питания - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Принтер медицинский (при необходимости).
11. Комплект пленок к принтеру (при необходимости).

Принадлежности:

1. Щит силовой распределительный.
2. Комплект принадлежностей для сканирующей комнаты.
3. Комплект аксессуаров МРТ - не более 100 шт.
4. Устройство для отключения магнита.
5. Блоки охлаждения основных компонентов МРТ.
6. Кабели.
7. Вентиляционные адаптеры.
8. Стол оператора.
9. Фантомы - не более 30 шт.
10. Тележка для хранения фантомов.
11. Специальный короб для транспортировки магнита.
12. Клавиатура специальная.
13. Комплект предупредительных обозначений - не более 50 шт.
14. Монитор уровня кислорода.
15. Катушка для исследования позвоночника - не более 5 шт.
16. Катушка для исследования головы и шеи - не более 10 шт.
17. Катушка для тела - не более 10 шт.
18. Катушка для тела малого размера - не более 5 шт.
19. Катушка для кардиологических исследований - не более 10 шт.
20. Катушка для исследования периферических сосудов.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0080669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13498

Лист 2

21. Специальное поддерживающее устройство для катушки.
22. Катушка для исследования молочных желез со специальным устройством для позиционирования при биопсии - не более 10 шт.
23. Катушка для исследования плечевого сустава - не более 10 шт.
24. Катушка для исследования коленного сустава - не более 10 шт.
25. Катушка для исследования суставов нижних конечностей - не более 10 шт.
26. Катушка для исследования суставов верхних конечностей - не более 10 шт.
27. Специальный набор подкладочных подушек для размещения пациента - не более 10 шт.
28. Специальное устройство для позиционирования и фиксации коленного сустава пациента - не более 20 шт.
29. Набор гибких катушек для исследования - не более 10 шт.
30. Специальное интерфейсное устройство для подключения к МР-системе гибких катушек - не более 10 шт.
31. Катушка для исследования молочных желез.
32. Гибкий стабилизатор для исследования ступни и щиколотки.
33. Сейсмический анкерный комплект, платформа.
34. Гибкие катушки с технологией AIR - не более 5 шт.
35. Передняя катушка с технологией AIR большого размера - не более 5 шт.
36. Комплект аксессуаров для катушек с технологией AIR - не более 10 шт.
37. Передняя катушка с технологией AIR среднего размера - не более 5 шт.
38. Передняя катушка с технологией AIR малого размера - не более 5 шт.
39. Комплект из специальной подкладки и фиксирующих ремешков общего назначения - не более 5 шт.
40. Стул оператора - не более 5 шт.
41. Немагнитная каталка пациента.
42. Немагнитное кресло-каталка пациента.
43. Комплект приспособлений для позиционирования и фиксации пациента - не более 15 шт.
44. Шкаф для хранения катушек.
45. Устройство для исследования неонатальных пациентов.
46. МРТ-совместимое устройство видеонаблюдения за пациентом.
47. МР-совместимое аудиоустройство.
48. Наушники для пациента МР-совместимые.
49. беруши защитные для пациента - не более 600 шт.
50. Аппаратно-программное устройство для неинвазивной оценки

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0080670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13498

Лист 3

- плотности тканей - не более 5 шт.
- 51. Комплект для проведения интраоперационной МРТ - не более 50 шт.
 - 52. Специализированная съемная дека стола для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ - не более 5 шт.
 - 53. Трёхконтактное фиксирующее устройство - не более 10 шт.
 - 54. Комплект для позиционирования и фиксации головы пациента при планировании лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 55. Комплект для позиционирования и фиксации тазобедренного сустава и бедер пациента при планировании лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 56. Комплект для позиционирования и фиксации головы и шеи типа "S" для планирования лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 57. Комплект для позиционирования и фиксации головы и шеи пациента при планировании лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 58. Специальная подкладочная подушка для фиксации коленного сустава пациента при планировании лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 59. Специальная подкладочная подушка для фиксации стоп пациента при планировании лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 60. Фазированная катушка для совместного применения с комплектом планирования лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 61. Специальное позиционирующее устройство для совместного применения с комплектом планирования лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 62. Устройство позиционирования и фиксации катушки для исследования области таза при планировании лучевой терапии - не более 10 шт.
 - 63. Комплект для подавления виброакустических шумов - не более 5 шт.
 - 64. МРТ-совместимое видеоустройство для комфорта пациента.
 - 65. Портативный металлодетектор.
 - 66. Устройства монтажные и сервисные - не более 30 шт.
 - 67. Аппаратно-программное устройство для проведения функциональных МР-исследований - не более 20 шт.
 - 68. Охлаждающая жидкость.
 - 69. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080671