



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2020 № РЗН 2020/12292

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Semptra с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд."

Место производства медицинского изделия

Китай, Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12292

Вид медицинского изделия: 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.10.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)  
\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2020 № РЗН 2020/12292

Лист 2

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Sempra с принадлежностями в составе: 1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования. 2. Система градиентная, в составе: - катушки градиентные - 3 пары, - усилитель градиентный. 3. Катушка для тела, интегрированная в магнит. 4. Кожух магнита. 5. Стол пациента - не более 2 шт. (при необходимости). 6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов, - шкаф управления. 7. Система охлаждения магнита. 8. Блок аварийной сигнализации. 9. Выключатели аварийные. 10. Устройство переговорное. 11. Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления, - базовое программное обеспечение, - монитор, - мышь компьютерная. 12. Клавиатура специализированная. 13. Катушка для головы и шеи. 14. Катушка для отделов позвоночника. 15. Катушка для тела. 16. Катушки гибкие многофункциональные - 2 шт. 17. Переходник для подключения гибких катушек. 18. Кабельные соединения системы стационарные - не более 50 шт. (при необходимости). 19. Фантомы - не более 15 шт. (при необходимости). 20. Держатели фантомов - не более 15 шт. (при необходимости). 21. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных - не более 100 шт. (при необходимости), - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных - не более 100 шт. (при необходимости), - ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. (при необходимости), - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM - не более 100 шт. (при необходимости), - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования - не более 100 шт. (при необходимости). 22. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе. Принадлежности: 1. Система оценки,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2020 № РЗН 2020/12292

Лист 3

документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный, - мышь компьютерная, - монитор цветной. 2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений: - блок компьютерный, - мышь компьютерная, - мониторы цветные - не более 2 шт., - клавиатура. 3. Клавиатура специализированная. 4. Блок для измерения физиологических параметров, в составе: - датчик ЭКГ, - датчик дыхания, - датчик пульса, - вход внешнего сигнала запуска. 5. Станция зарядная - не более 2 шт. 6. Дисплей данных - не более 2 шт. 7. Блок управления - не более 2 шт. 8. Держатель для рулонов бумаги. 9. Наушники, немагнитные. 10. Катушка для головы и шеи, дополнительная. 11. Катушка для тела, дополнительная - не более 4 шт. 12. Катушки гибкие большие, дополнительные - не более 4 шт. 13. Катушки гибкие малые, дополнительные - не более 4 шт. 14. Катушки для плечевого сустава - не более 3 шт. 15. Катушки для суставов кисти - не более 2 шт. 16. Катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 2 шт. 17. Катушки для конечностей - не более 2 шт. 18. Катушки для небольших участков тела - не более 2 шт. 19. Катушка для молочных желез. 20. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез - не более 7 шт. 21. Катушка для визуализации и биопсии молочных желез. 22. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез: - пластина для введения, - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладины, - игольная направляющая (метод post/pillar), - регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или одноразовые (метод grid), - крепежная деталь рамы. 23. Переходник для подключения гибких катушек. 24. Переходники для подключения катушек - не более 5 шт. 25. Тележки для хранения приемных катушек - не более 2 шт. 26. Подушки и средства позиционирования пациента - не более 30 шт.: - мягкая подкладка 1, - мягкая подкладка 2, - мягкая подкладка 3, - мягкая подкладка 4, - вставка для головы/пяток, - ремни, - мешочки с песком - 4 шт., - ремни - 4 шт., - держатель рулона бумаги, - держатель

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)  
\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2020 № РЗН 2020/12292

Лист 4

зеркала для наблюдения. 27. Набор средств для позиционирования пациента - не более 30 шт.: - клин для колена, - позиционирующий валик, - затылочный подголовник, - треугольники большие - 2 шт., - треугольники малые - 2 шт., - клин, - подушка лордотическая, - плоские клинья - 2 шт., - подушки для колен - 2 шт., - универсальные подушки разных размеров - 2 шт., каждая состоит из 3 деталей, - набор малых подушек для щелей, - набор больших подушек для щелей. 28. Принадлежности катушки для головы - не более 30 шт.: - подушка Relax, - подушка Head/Neck, - клинья для фиксации головы - 2 шт., - зажимные подушки - 2 шт., - кронштейн зеркала с зеркалом. 29. Принадлежности катушки для отделов позвоночника - не более 3 шт.: - опорная подушка. 30. Принадлежности катушки для тела - не более 30 шт.: - подушка iPAT, - ремни - 2 шт., - ремни - 2 шт., - ремни - 4 шт. 31. Принадлежности катушки для молочных желез - не более 30 шт.: - большие компрессионные насадки - 2 шт., - малые компрессионные насадки - 2 шт., - средства позиционирования, - мягкая прокладка, - подушка под руки, - клинообразная подушка (опора для живота), - фиксатор для головы, - подушка подголовника, - подкладка. 32. Принадлежности катушки для молочных желез - не более 30 шт.: - пластина для введения (при медиальном доступе), - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки, - игольная направляющая (метод post/pillar (стойка/столб)), - регулируемая по высоте решетка (многоразовая), - многоразовая решетка, - регулируемая по высоте решетка (одноразовая), - крепежная деталь рамы, - подголовник, - опора для области живота, - ролик подставки для ног. 33. Принадлежности катушки для плечевого сустава - не более 30 шт.: - подушка пластины основания, - плечевая подушка с опорой. 34. Принадлежности катушки для суставов кисти - не более 30 шт.: - подкладка запястья, - подкладка ладони, - верхняя подкладка, - воздушная подушка. 35. Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей - не более 30 шт.: - прокладка катушки, 0,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2020 № РЗН 2020/12292

Лист 5

25, - прокладка катушки, 0,50, - воздушная подушка, - прокладка голеностопного сустава, - опора для ноги. 36. Принадлежности катушки для суставов голеностопа - не более 30 шт.: - подушка для колен, - подушка для пяток, - подушка для ступней. 37. Принадлежности гибких катушек - не более 30 шт.: - клин для кисти, - мягкие ремешки - 2 шт., - ремни - 4 шт., - подушка iPat, большая, - подушка iPat, малая, - кабельные держатели - 3 шт. 38. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт. 39. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт. 40. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт. 41. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт. 42. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. 43. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием - не более 100 шт. 44. Режим программный для хранения и защиты данных. 45. Кабина радиочастотная. 46. Траверсы - не более 10 шт. 47. Облицовка радиочастотной кабины. 48. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины. 49. Шкаф для блоков электрофильтров. 50. Фильтр радиочастотной кабины. 51. Адаптер фильтра радиочастотной кабины. 52. Дверь для радиочастотной кабины. 53. Люк аварийный для экстренной эвакуации. 54. Окно для радиочастотной кабины. 55. Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом. 56. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов. 57. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом. 58. Мониторы цветные - не более 10 шт. 59. Блок триггерный. 60. Стол оператора - не более 30 шт. 61. Контейнер к столу оператора - не более 30 шт. 62. Средства для транспортировки пациента,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.10.2020 № РЗН 2020/12292

Лист 6

немагнитные - не более 2 шт. 63. Держатель капельницы, немагнитный. 64. Пластина немагнитная для перекладки пациента. 65. Столик для инструментов, немагнитный. 66. Система бесперебойного электроснабжения. 67. Электрощит распределительный. 68. Детектор обнаружения металла. 69. Огнетушитель немагнитный. 70. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт. 71. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10 шт. 72. Сифон сервисный. 73. Сифон для перелива жидкого гелия. 74. Удлинитель для сифона. 75. Плита монтажная для увеличения высоты стола. 76. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_