



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Prisma
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс АГ", Германия,

Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Munchen, Germany

Производитель

"Сименс АГ", Германия,

Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Munchen, Germany

Место производства медицинского изделия

Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit MR, Henkestrasse 127, DE-91052

Erlangen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10709/14629 от 24.03.2016

Вид медицинского изделия 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2016 года № 14134

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

Лист 1

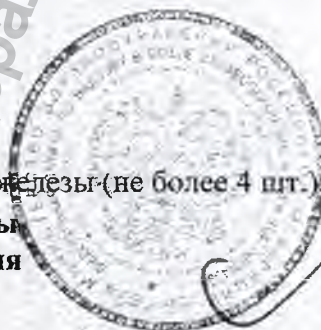
На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Prisma
с принадлежностями:**

1. Состав:

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. Система охлаждения.
6. Столы пациента, (не более 2 шт.).
7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления.
8. Системный сепаратор.
9. Блок аварийной сигнализации.
10. Устройство переговорное.
11. Рабочее место оператора, в составе:
 - процессор управления;
 - базовое программное обеспечение версии syngo MR E11 и выше;
 - монитор;
 - мышь компьютерная.
12. Клавиатура специализированная.
13. Катушка для головы и/или шеи.
14. Катушка для отделов позвоночника.
15. Принадлежности катушки для позвоночника (не более 30 шт.):
 - подушка опорная;
 - прокладка катушки;
 - подушка для тела;
 - подголовник;
 - подушка подголовника;
 - подушка под руки;
 - подушки для креплений молочной железы (не более 4 шт.).

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



М.А. Мурашко

0030619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

Лист 2

- подкладка для груди.
 - 16. Катушка для тела.
 - 17. Переходник для подключения гибких катушек.
 - 18. Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.).
 - 19. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт.).
 - 20. Фантомы (не более 15 шт.).
 - 21. Держатели фантомов (не более 15 шт.).
 - 22. 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.);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт.);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт.);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт.).
 - 23. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
- II. Принадлежности:**
1. Система оценки, 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.
 4. Переключатель педальный.
 5. Консоль управления для просмотра изображения и управления МР-системой, в составе:
 - ЖК-монитор;

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

М.А. Мурашко

0030620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

Лист 3

- полка с шаровым манипулятором и тремя клавишами;
- переключатель pedalный.
- 6. Блок контрольный.
- 7. Блок для измерения физиологических параметров, в составе:
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.
- 8. Подушка респираторная с напорным шлангом.
- 9. Пояс респираторный.
- 10. Станция зарядная (не более 2 шт.).
- 11. Дисплей данных (не более 2 шт.).
- 12. Груша вызова, резиновая.
- 13. Наушники.
- 14. Наушники многофункциональные, немагнитные.
- 15. Катушки для головы и шеи (не более 2 шт.).
- 16. Катушка для головы и шеи, дополнительная.
- 17. Катушка для сосудов головы.
- 18. Катушки для тела (не более 5 шт.).
- 19. Катушки для периферийной ангиографии (не более 2 шт.).
- 20. Катушки для коленного сустава (не более 2 шт.).
- 21. Катушки для конечностей (не более 2 шт.).
- 22. Катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 2 шт.).
- 23. Катушки для суставов кисти (не более 2 шт.).
- 24. Комплект педиатрических катушек:
 - катушки педиатрические (не более 2 шт.);
 - люльки детские (не более 2 шт.).
- 25. Катушки для мультиядерной спектроскопии (не более 4 шт.).
- 26. Катушки для плечевого сустава (не более 4 шт.).
- 27. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (не более 2 шт.).
- 28. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии (не более 2 шт.).
- 29. Переходники для подключения катушки для молочных желез (не более 2 шт.).
- 30. Катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт.).
- 31. Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт.).

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

М.А. Мурашко

0030621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

Лист 4

32. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 2 шт.).
33. Катушки для визуализации молочных желез (не более 2 шт.).
34. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез:
 - приставка «GRID»;
 - приставка «Post and pillar»;
 - «GRID»-подушки;
 - игла коаксиальная, МРТ-совместимая;
 - пластина для введения иглы.
35. Комплекс для визуализации и биопсии молочных желез:
 - катушка для биопсии и визуализации молочных желез;
 - катушка для визуализации молочных желез.
36. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт.).
37. Катушки эндоректальные (не более 2 шт.).
38. Переходники для подключения катушек (не более 4 шт.).
39. Катушки гибкие большие (не более 4 шт.).
40. Катушки гибкие малые (не более 4 шт.).
41. Катушки кольцевые малые (не более 4 шт.).
42. Катушки кольцевые средние (не более 4 шт.).
43. Катушки кольцевые большие (не более 4 шт.).
44. Катушки для небольших участков тела (не более 2 шт.).
45. Катушки для предстательной железы (не более 4 шт.).
46. Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты (не более 2 шт.).
47. Катушки/ пробники для предстательной железы (не более 5 шт.).
48. Катушки/ пробники для прямой кишки (не более 5 шт.).
49. Катушки / пробники для шейки матки (не более 5 шт.).
50. Катушки для головы с возможностью проведения мультитядерной спектроскопии (не более 2 шт.).
51. Блок триггерный.
52. Камера для видеонаблюдения за пациентом.
53. Кронштейн крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора.
54. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом.
55. Подушки вакуумные, малые (не более 10 шт.).
56. Подушки вакуумные для головы (не более 10 шт.).
57. Подушки вакуумные для позвоночника (не более 10 шт.).
58. Тележка для хранения катушек.

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

М.А. Мурашко

0030622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

Лист 5

59. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.):

- мягкая подкладка 1;
- мягкая подкладка 2;
- настольная подкладка 3;
- настольная подкладка 4;
- головная / пяточная вставка;
- ремни (4 шт.);
- мешочки с песком (4 шт.);
- держатель рулона бумаги;
- держатель зеркала для наблюдения.

60. Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт.):

- клин для колена;
- валик для укладывания;
- затылочный подголовник;
- треугольники большие (2 шт.);
- треугольники малые (2 шт.);
- клин;
- подушка лордотическая;
- подушки плоские (4 шт.);
- клинья плоские (2 шт.);
- подушки для колен (2 шт.);
- подушки универсальные (2 шт.);
- подушка для обеспечения ВЧ однородности.

61. Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт.):

- подушка Relax;
- подушка для головы и/или шеи;
- клинья для фиксации головы (не более 4 шт.);
- подушки зажимные (не более 4 шт.);
- кронштейн зеркала с зеркалом;
- крышка защитная гнезд для катушек головы и шеи.

62. Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт.):

- подушка для головы;
- клинья головные, тонкие (2 шт.);
- подкладка мягкая;
- клинья головные, толстые (2 шт.).

63. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт.):

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

Лист 6

- ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка с прокладкой для сердца.
64. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 15 шт.):
- подушка для колена;
 - подушка для пятки;
 - подушка для стопы.
65. Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 15 шт.):
- подкладка для запястья;
 - подкладка для локтя;
 - подкладка ладони;
 - подушка клинообразная;
 - подушка с опорой запястья.
66. Принадлежности малых и больших гибких и кольцевых катушек (не более 15 шт.):
- клин для кисти;
 - два мягких ремешка;
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPat, большая;
 - подушка iPat, малая;
 - кабельные зажимы (3 шт.).
67. Принадлежности для эндоректальной катушки (не более 15 шт.):
- адаптер эндоректальный 1,5 Т;
 - адаптер эндоректальный 3,0 Т;
 - подушка эндоректальная.
68. Принадлежности катушки эндоректальной для визуализации и спектроскопии простаты (не более 15 шт.):
- подушка пациента опорная;
 - подушка под спину;
 - подушка под ноги;
 - подушка Body 18;
 - крышка штекера;
 - крышка разъема для проверки давления;
 - удлинитель кабеля;
 - пластина основания;
 - манометр.
69. Принадлежности катушки для конечностей (не более 15 шт.):

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

М.А. Мурашко

0030624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года

№ РЗН 2016/5120

Лист 7

- прокладка катушки, 0.25;
- прокладка катушки, 0.50;
- прокладка для голеностопа;
- подкладка для колена;
- подушка под ноги.
- 70. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 15 шт.):
- прокладка катушки, 0.25;
- прокладка катушки, 0.50;
- прокладка для голеностопа;
- прокладка для колена;
- прокладка для ступней.
- 71. Комплект вакуумных подушек:
- подушка для головы;
- подушка для позвоночника Spine;
- подушка малая.
- 72. Устройство для улучшения результатов шиммирования.
- 73. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).
- 74. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).
- 75. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).
- 76. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).
- 77. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).
- 78. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).
- 79. Режим программный для хранения и защиты данных.
- 80. Стол оператора.
- 81. Контейнер к столу оператора.
- 82. Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 2 шт.).
- 83. Держатель капельницы, немагнитный.
- 84. Пластина немагнитная для перекладки пациента.
- 85. Столик для инструментов, немагнитный.
- 86. Сифон сервисный.

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

М.А. Мурашко

0030625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2016 года № РЗН 2016/5120

Лист 8

- 87. Сифон для перелива жидкого гелия.
- 88. Удлинитель для сифона.
- 89. Кабина радиочастотная.
- 90. Адаптер для радиочастотной кабины.
- 91. Траверсы (не более 10 шт.).
- 92. Облицовка радиочастотной кабины.
- 93. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
- 94. Шкаф с сетевыми фильтрами.
- 95. Квенч-труба.
- 96. Чиллер.
- 97. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).
- 98. Плита монтажная для увеличения высоты стола.
- 99. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030626