



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7704

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China**

Производитель

**"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19125/46962 от 01.09.2017

Вид медицинского изделия **135160**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2018 года № 6987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0040725

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7704

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Amira с принадлежностями:

I. I. 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. Стол пациента 1 шт. (но не более 3 шт., при необходимости).
6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления
 - шкаф системы охлаждения.
7. Блок аварийной сигнализации.
8. Выключатель аварийный 1 шт. (но не более 3 шт., при необходимости).
9. Устройство переговорное.
10. Рабочее место оператора, в составе:
 - процессор управления;
 - базовое программное обеспечение;
 - монитор;
 - мышь компьютерная.
11. Клавиатура специализированная.
12. Катушка для головы и/или шеи.
13. Принадлежности катушки для головы и/или шеи (в сумме не более 30 шт.) (при необходимости):
 - подушка Relax;
 - подушка для головы и/или шеи;
 - клинья для фиксации головы
 - подушки зажимные
 - кронштейн зеркала с зеркалом.
14. Катушка для отделов позвоночника.
15. Принадлежности катушки для позвоночника (не более 10 шт.) (при необходимости):

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

М.А. Мурашко

0050774

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7704

Лист 2

- подушка опорная;
- 16. Катушка для тела.
- 17. Принадлежности катушки для тела (в сумме не более 30 шт.) (при необходимости):
 - ремни, 1 пара;
 - ремни, 1 пара;
 - ремни, 2 пары;
 - подушка с прокладкой для сердца.
- 18. Переходник для подключения гибких катушек.
- 19. Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.).
- 20. Блок для измерения физиологических параметров (при необходимости), в составе:
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.
- 21. Блок триггерный. (при необходимости)
- 22. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости)
- 23. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).
- 24. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).
- 25. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных 1шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных 1шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений 1шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM 1шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования 1шт. (но не более 100 шт., при необходимости).
- 26. Дополнительные программные режимы (при необходимости), варианты исполнения:
 - программные режимы для автоматизированных исследований;
 - программные режимы для экспертного сбора и обработки данных;
 - программные режимы для экспертной обработки изображений;
 - программные режимы сбора данных;
 - программные режимы для просмотра и анализа динамических серий изображений;

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

М.А. Мурашко

0050775

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года

№ РЗН 2018/7704

Лист 3

- программные режимы для планирования и управления исследованием.
 - 27. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная (при необходимости), в составе:
 - блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - монитор цветной.
 - 28. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений (при необходимости), в составе:
 - блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - мониторы цветные (не более 2 шт., при необходимости)
 - клавиатура.
 - 29. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
- II. Принадлежности:
1. Клавиатура.
 2. Блок контрольный.
 3. Подушка респираторная с напорным шлангом.
 4. Пояс респираторный.
 5. Станция зарядная 1 шт., (но не более 2 шт., при необходимости).
 6. Дисплей данных 1 шт., (но не более 2 шт., при необходимости).
 7. Держатель рулона бумаги.
 8. Тангента (груша вызова, резиновая).
 9. Наушники.
 10. Наушники многофункциональные, немагнитные.
 11. Катушки для головы и шеи - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Катушка для головы и шеи, дополнительная.
 13. Катушки для тела - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Катушки для периферийной ангиографии - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Катушки для конечностей - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 2 шт. (при необходимости).
 17. Катушки для суставов кисти - не более 2 шт. (при необходимости).
 18. Комплект педиатрических катушек:
 - катушки педиатрические - не более 2 шт. (при необходимости);
 - люльки детские - не более 2 шт. (при необходимости).
 19. Катушки для плечевого сустава - не более 4 шт. (при необходимости).
 20. Переходники для подключения катушки для молочных желез - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050776

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7704

Лист 4

(при необходимости).

21. Катушки для экспертных исследований молочных желез - не более 2 шт.

(при необходимости).

22. Катушки для биопсии и/или визуализации молочных желез - не более 2 шт.

(при необходимости).

23. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез, в составе:

- 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.

24. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез - не более 7 шт.
(при необходимости).

25. Переходники для подключения катушек - не более 4 шт. (при необходимости).

26. Катушки гибкие большие - не более 4 шт. (при необходимости).

27. Катушки гибкие малые - не более 4 шт. (при необходимости).

28. Катушки для небольших участков тела - не более 2 шт. (при необходимости).

29. Катушки/ пробники для предстательной железы - не более 5 шт.

(при необходимости).

30. Катушки/ пробники для прямой кишки - не более 5 шт. (при необходимости).

31. Катушки/ пробники для шейки матки - не более 5 шт. (при необходимости).

32. Катушки гибкие специализированные - не более 2 шт. (при необходимости).

33. Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом.

34. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом.

35. Тележки для хранения катушек - не более 2 шт. (при необходимости).

36. Подушки и средства позиционирования пациента (в сумме не более 30 шт.),
(при необходимости):

- мягкая подкладка 1;
- мягкая подкладка 2;
- мягкая подкладка 3;
- мягкая подкладка 4;
- вставка для головы/пяток;
- ремни;
- мешочки с песком;
- держатель рулона бумаги;
- держатель зеркала для наблюдения.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050777

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года

№ РЗН 2018/7704

Лист 5

37. Набор средств для позиционирования пациента (в сумме не более 30 шт.), (при необходимости):

- клип для колена;
- позиционирующий валик;
- затылочный подголовник;
- треугольники большие;
- треугольники малые;
- клин;
- подушка лордотическая;
- клинья плоские;
- подушки для колен;
- подушки универсальные;
- подушки плоские;
- малые подушки для щелей;
- большие подушки для щелей.

38. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (в сумме не более 30 шт.), (при необходимости):

- прокладка катушки;
- подушка для тела;
- подкладка для груди;
- фиксатор для головы;
- подушка подголовника;
- подушка под руки;
- подушки для креплений молочной железы.

39. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (в сумме не более 15 шт.), (при необходимости):

- подушка для колен;
- подушка для пяток;
- подушка для ступней.

40. Принадлежности катушки для суставов кисти (в сумме не более 15 шт.), (при необходимости):

- подкладка запястья;
- подкладка для локтя;
- подкладка ладони;
- подушка клинообразная;
- подушка с опорой запястья;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050778

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года

№ РЗН 2018/7704

Лист 6

- верхняя подкладка;
- воздушная подушка.
- 41. Принадлежности малых и больших гибких и кольцевых катушек (в сумме не более 15 шт.), (при необходимости):
 - клин для кисти;
 - мягкие ремешки
 - ремни
 - подушка iPat, большая;
 - подушка iPat, малая;
 - кабельные зажимы.
- 42. Принадлежности катушки для конечностей (в сумме не более 15 шт.), (при необходимости):
 - прокладка катушки, 0.5;
 - прокладка катушки, 1.0;
 - подушка для ступней;
 - подушка для колен;
 - вставка для конечностей.
- 43. Принадлежности катушки для конечностей (в сумме не более 15 шт.), (при необходимости):
 - прокладка катушки, 0.25;
 - прокладка катушки, 0.5;
 - воздушная подушка;
 - прокладка голеностопного сустава;
 - опора для ноги.
- 44. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт. (при необходимости).
- 45. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт. (при необходимости).
- 46. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт. (при необходимости).
- 47. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт. (при необходимости).
- 48. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. (при необходимости).
- 49. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов

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

М.А. Мурашко

0050779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7704

Лист 7

для планирования и управления исследованием - не более 100 шт. (при необходимости).

50. Режим программный для хранения и защиты данных.

51. Стол оператора.

52. Контейнер к столу оператора.

53. Средства для транспортировки пациента, немагнитные - не более 2 шт.
(при необходимости).

54. Держатель капельницы, немагнитный.

55. Пластина немагнитная для перекладки пациента.

56. Столик для инструментов, немагнитный.

57. Сифон сервисный.

58. Сифон для перелива жидкого геля.

59. Удлинитель для сифона.

60. Кабина радиочастотная.

61. Адаптер для радиочастотной кабины.

62. Траверсы - не более 10 шт. (при необходимости).

63. Облицовка радиочастотной кабины.

64. Звукоизоляция радиочастотной кабины.

65. Шкаф с сетевыми фильтрами.

66. Квенч-труба.

67. Чиллер.

68. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10 шт.
(при необходимости).

69. Плита монтажная для увеличения высоты стола.

70. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит,
установленный на постаменте, в составе:

- клей;
- перчатки;
- линолеум прорезиненный;
- масло.

III. Место производства:

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

2. Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050780