ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2018 года № РЗН 2017/5909

На медицинское изделие
Система магнитно-резонансной томографии Ingenia 1.5T S с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель
"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands

Номер регистрационного досье **№ РД-20708/77188 от 17.01.2018**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2018 года № 32[illegible]
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Л.Ю. Павлюков**

0037275

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2018 года **№ РЗН 2017/5909**

Лист 1

На медицинское изделие
Система магнитно-резонансной томографии Ingenia 1.5T S с принадлежностями:
в составе:
МР - система:
1. Магнит.
2. Кожухи, не более 10 шт.
3. Система вентиляции пациента.
4. Модуль пользовательского интерфейса UIM.
5. Система охлаждения с нулевым выкипанием гелия.
6. Система вытяжки гелия.
7. Низкотемпературный компрессор.
8. Система градиентная.
9. РЧ-система:
9.1. Системная катушка Body (приемно - передающая).
9.2. Катушка ds Base (принимающая).
9.3. Катушка ds TotalSpine (принимающая).
10. Лазерное устройство светового визирования.
11. Стол для пациента.
12. Выключатели аварийные.
13. Кабели.
14. Пульт оператора, не более 2 шт.:
14.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленными оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии V 5.2 и выше).
14.2.Программные обеспечения, включающие импульсные последовательности для программных приложений к «ПО МР-системы версии V 5.2 и выше» на оптических или электронных носителях.
14.3. Внешнее устройство записи DVD.
14.4. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами.
14.5. Клавиатура.
14.6. Мышь.
14.7. Система связи "оператор- пациент".
15. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Деки стола, не более 2 шт.
2. Кнопка вызова медсестры, не более 2 шт.
3. Наушники, не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Ю.Ю. Павлюков**

0042246

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2018 года **№ РЗН 2017/5909**

Лист 2

4. РЧ-катушки:
4.1. Катушка ds Head.
4.2. Катушка ds HeadNeck.
4.3. Катушка T/R Head.
4.4. Катушка ds Torso.
4.5. Катушка ds WholeBody.
4.6. Катушка ds Flex Breast.
4.7. 7-канальная катушка ds Breast.
4.8. 16-канальная катушка ds Breast.
4.9. Катушка ds Flex S.
4.10. Катушка ds Flex M.
4.11. Катушка ds Flex L.
4.12. 8-канальная катушка ds Shoulder.
4.13. Катушка ds Wrist.
4.14. 8-канальная катушка ds Knee.
4.15. 16-канальная катушка ds Knee.
4.16. Катушка ds FootAnkle.
4.17. Катушка ds Endo.
4.18. Катушка ds SmallExtremity 8ch.
4.19. Катушка ds Pediatric Head-Spine 8ch.
4.20. Катушка ds Ped Body-Cardiac 8ch.
4.21. 16-канальная катушка dS Shoulder 16Ch.
4.22. 16-канальная катушка dS HiRes Hand/Wrist 16Ch.
4.23. 16-канальная катушка dS FootAnkle 16Ch.
4.24. 16-канальная катушка dS Small Extremity 16Ch.
5. Ящик для фантомов.
6. Фантомы:
6.1. фантом тела (400 мл).
6.2. фантом головы (200 мл).
6.3. бутылочные фантомы.
6.4. бутылочные фантомы (АЦПК).
6.5. протонные сферические фантомы А.
6.6. протонные сферические фантомы В.
6.7. дисковые фантомы А.
6.8. дисковые фантомы В.
7. Блок сопряжения dStream.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Ю.Ю. Павлюков**

0042245

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2018 года **№ РЗН 2017/5909**

Лист 3

8. Разделители кабелей, не более 10 шт.
9. Опора груди iRF.
10. Зеркало.
11. Устройство FlexTilt.
12. Беспроводная система передачи физиологических данных, не более 2 шт.
12.1. Беспроводной датчик дыхания.
12.2. Беспроводной модуль ВКГ.
12.3. Беспроводной модуль PPU.
12.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации.
12.5. Зарядное устройство для зарядки литиевых аккумуляторов беспроводных модулей ВКГ и PPU.
13. Дисплей в помещении для исследований.
14. Система транспортировки пациента FlexTrak.
15. Система транспортировки пациента HA FlexTrak.
16. Средства иммобилизации пациента:
16.1. Прокладки.
16.2. Длинные матрасы, не более 2 шт.
16.3. Короткие матрасы, не более 2 шт.
16.4. Т-образный матрас, не более 1 шт.
16.5. Опора для передней катушки, не более 3 шт.
16.6. Опора для головы/ног.
16.7. Мешок с песком 2,8 кг.
16.8. Мешок с песком 3,6 кг.
16.9. Клинья 30°, не более 2 шт.
16.10. Клин 15°.
16.11. Клинья из пеноматериала, не более 6 шт.
16.12. Клин.
16.13. Ремень для конечностей среднего размера, не более 2 шт.
16.14. Ремень для конечностей большого размера, не более 3 шт.
16.15. Ремень для головы/глазниц, не более 2 шт.
16.16. Ремень для плеча/бедра, не более 3 шт.
16.17. Мягкий ремень для тела.
16.18. Опора для колен.
16.19. Опора для рук, не более 4 шт.
16.20. Опора для грудных детей.
16.21. Детский ремень среднего размера.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0042244

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2018 года **№ РЗН 2017/5909**

Лист 4

16.22. Детский ремень большого размера.
16.23. Фиксатор для ног.
16.24. Детская опора для колена.
16.25. Подголовник.
17. Стойка для канельницы.
18. Устройство Caddy для катушек.
19. Устройство Acoustic Hood.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0042243

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