



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10276

На медицинское изделие
Томограф магнитно-резонансный Ingenia

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-25904/4084 от 15.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2019 года № 208
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039737

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10276

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Ingenia:

варианты исполнения: Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T.

в составе:

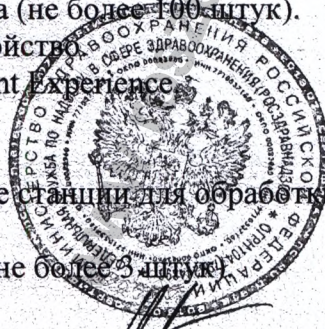
1. Основной магнит.
2. Стол для пациента.

Принадлежности:

1. Панели управления (не более 3 штук).
2. Приемо-передающие катушки (не более 40 штук).
3. Шкафы для хранения катушек (не более 4 штук).
4. Устройства для позиционирования катушек (не более 3 штук).
5. Устройства для проведения МР-спектроскопии (не более 2 штук).
6. Дека стола для пациента (не более 3 штук).
7. Медицинские матрасы (не более 10 штук).
8. Люлька для новорожденных немагнитная.
9. Устройство позиционирующее для исследования молочных желез (не более 3 штук).
10. Фиксаторы для пациента (не более 20 штук).
11. Тележки для аксессуаров (не более 2 штук).
12. Наушники для пациента (не более 2 штук).
13. Акустические шлемы для детей (не более 2 штук).
14. Тележки для пациента немагнитные (не более 2 штук).
15. Инвалидная коляска немагнитная.
16. Устройства для проведения биопсии под контролем МРТ (не более 10 штук).
17. Датчики респираторные (не более 5 штук).
18. Датчики периферического пульса (не более 5 штук).
19. Инъектор медицинский автоматический с компьютерным управлением.
20. Стойки для автоматического инъектора (не более 3 штук).
21. Фиксаторы для автоматического инъектора (не более 10 штук).
22. Баллоны и головки для автоматического инъектора (не более 100 штук).
23. Специальное немагнитное противопожарное устройство.
24. Система звукового и видео-сопровождения Ambient Experience.
25. Фантомы (не более 10 штук).
26. Ящик для хранения фантомов (не более 5 штук).
27. Специальные медицинские компьютерные рабочие станции для обработки данных (не более 3 штук).
28. Система для функциональных МР-исследований (не более 5 штук).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0054587



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года

№ ФСЗ 2011/10276

Лист 2

29. Специальные столы для рабочих станций (не более 3 штук).
30. Специальные внешние устройства записи DVD (не более 3 штук).
31. Специальные термопринтеры (не более 3 штук).
32. Специальные лазерные камеры (не более 3 штук).
33. Специальные мониторы (не более 6 штук).
34. Специальное медицинское программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB накопителях (не более 30 штук).
35. Устройства громкоговорящей связи (не более 2 штук).
36. Устройства видеонаблюдения за пациентом (не более 2 штук).
37. Негатоскопы (не более 3 штук).
38. Ручной металлодетектор.
39. Рамка металлодетектора.
40. Автоматические регуляторы напряжения (не более 5 штук).
41. Радиочастотный усилитель (не более 2 штук).
42. Градиентные усилители (не более 2 штук).
43. Инструкция пользователя на электронном и/или бумажном носителе.
44. Кабина для экранирования ВЧ излучения (Клетка Фарадея).
45. Дверь с ВЧ экранировкой.
46. Вентиляционно-климатическая система.
47. Блоки охлаждения магнита (не более 3 штук).
48. Заправочная линия для перекачки гелия (не более 5 штук).
49. Блоки стабилизации (не более 3 штук).
50. Блоки питания (не более 3 штук).
51. Криокомпрессоры (не более 3 штук).
52. Теплообменники (не более 5 штук).
53. Устройства бесперебойного питания (не более 5 штук).
54. Распределительные щиты (не более 3 штук).
55. Трансформаторы (не более 10 штук).
56. Адсорберы (не более 10 штук).
57. Кабели силовые, сигнальные, оптические, коаксиальные (не более 100 штук).
58. Транспортные приспособления для позиционирования и монтажа (не более 30 штук).
59. Транспортные колеса (не более 20 штук).
60. Сейсмоустойчивые крепежи магнита (не более 30 штук).
61. Защитные кожухи магнита (не более 20 штук).
62. Специальные инструменты для монтажа и настройки (не более 30 штук).
63. Мембраны (не более 100 штук).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0054588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2019 года № ФСЗ 2011/10276

Лист 3

64. Кольца уплотнительные (не более 100 штук).
65. Ремни приводные (не более 10 штук).
66. Специальные адаптеры (не более 100 штук).
67. Фитинги (не более 100 штук).
68. Трубки соединительные (не более 100 штук).
69. Крепежные материалы (не более 100 штук).
70. Батареи аккумуляторные (не более 10 штук).
71. Предохранители (не более 100 штук).
72. Лампы электрические (не более 10 штук).
73. Переключатели (не более 10 штук).
74. Сетевые выключатели (не более 100 штук).
75. Реле (не более 100 штук).
76. Преобразователи электрические, статические (не более 100 штук).

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0054589