



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2018 года № РЗН 2018/6814

На медицинское изделие
Система магнитно-резонансной томографии Prodiva 1.5T с принадлежностями
Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель
"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23659/52765 от 12.09.2018

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 19 ноября 2018 года № 7852
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/6814

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Prodiva 1.5T с принадлежностями:
варианты исполнения: Prodiva 1.5T CX, Prodiva 1.5T CS.

Базовый состав:

1. Магнит.
2. Система градиентная.
3. РЧ-система.
4. РЧ-усилитель.
5. Стол пациента.
6. Модуль пользовательского интерфейса UIM, не более 2 шт.
7. Лазерное устройство светового визирования.
8. Пульт оператора, не более 2 шт.:
- 8.1 Компьютерная система (системный блок с предустановленными оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 5.1 и выше).
- 8.2 Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа, на оптических или электронных носителях.
- 8.3 Внешнее устройство записи DVD.
- 8.4 Широкоэкранные дисплеи с USB-разъемами, не более 2 шт.
- 8.5 Клавиатура.
- 8.6 Мышь.
- 8.7 Система связи "оператор - пациент".
9. Система сбора и управления данными DACC.
10. Кнопка экстренной остановки магнита, не более 2 шт.
11. Кожухи магнита, не более 15 шт.
12. Системный фильтрующий блок.
13. Система охлаждения с нулевым выкипанием гелия.
14. Система вытяжки гелия.
15. Низкотемпературный компрессор.
16. Универсальный электрораспределительный щит uMDN, не более 2 шт.
17. Кабели питания, не более 100 шт.
18. Кабели соединительные, не более 100 шт.
19. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях.

Принадлежности:

1. Деки стола, не более 2 шт.
2. Кнопка вызова медсестры.
3. Наушники, не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков
0049918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2018 года № РЗН 2018/6814

Лист 2

4. РЧ-катушки:

- 4.1 катушка dS NVS Head Base 1.5T.
- 4.2 катушка dS NVS Head Top 1.5T.
- 4.3 катушка dS NVS Spine 1.5T.
- 4.4 катушка dS TorsoCardiac 1,5T, не более 2 шт.
- 4.5 катушка dS Flex L 1.5T.
- 4.6 катушка dS Flex M 1.5T.
- Ф 4.7 катушка dS Flex S 1.5T.
- 4.8 катушка dS MSK S 1.5T, не более 2 шт.
- 4.9 катушка dS MSK M 1.5T, не более 2 шт.
- 4.10 катушка dS Breast Coil 7ch 1.5T для Prodiva 1.5T CX.
- 4.11 катушка dS Shoulder Coil 8ch 1.5T для Prodiva 1.5T CX.
- 4.12 катушка dS Knee Coil 8ch 1.5T для Prodiva 1.5T CX.

5. Блок для катушек.

6. Двусторонний СС набор для иммобилизации.

7. Односторонний СС набор для иммобилизации.

8. Двусторонний M-L набор для иммобилизации.

9. Ящик для фантомов.

10. Фантомы:

- 10.1 Фантом тела (400 мл).
- 10.2 Фантом головы (200 мл).
- 10.3 Бутылочные фантомы, не более 10 шт.
- 10.4 Бутылочные фантомы (АЦПК), не более 10 шт.
- 10.5 Протонные сферические фантомы А, не более 5 шт.
- 11. -Интерфейс dS Interface, не более 2 шт.
- 12. Разделители кабелей, не более 100 шт.
- 13. Зеркало
- 14. Беспроводная система передачи физиологических данных, не более 2 шт., в составе:

- 14.1 Датчик дыхания.
- 14.2 Беспроводной модуль ВКГ.
- 14.3 Беспроводной модуль РРУ
- 14.4 Беспроводной модуль базовой синхронизации
- 14.5 Многоцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для детей, не более 20 шт.
- 14.6 Многоцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для взрослых, не более 20 шт.
- 14.7 Одноразовый датчик SP02 с охватывающим зажимом для новорожденных, не более 60 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0049919

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2018 года № РЗН 2018/6814

Лист 3

- 14.8 Одноразовый датчик SP02 с охватывающим зажимом для грудных детей, не более 60 шт.
- 14.9 Одноразовый датчик SP02 с охватывающим зажимом для детей, не более 60 шт.
- 14.10 Одноразовый датчик SP02 с охватывающим зажимом для взрослых, не более 60 шт.
- 14.11 Аккумулятор для беспроводных модулей, не более 4 шт.
- 14.12 Зарядное устройство.
15. Дисплей в помещении для исследований.
16. Средства позиционирования пациента:
- 16.1 Прокладка для головы.
- 16.2 Прокладка для стоп.
- 16.3 Матрас Head Base.
- 16.4 Матрас Spine, не более 2 шт.
- 16.5 Матрас для головы, не более 2 шт.
- 16.6 Матрас для стоп, не более 2 шт.
- 16.7 Прокладочный матрас, не более 2 шт.
- 16.8 Мягкий матрас для нейроваскулярных исследований позвоночника, не более 2 шт.
- 16.9 Матрас для исследований молочной железы.
- 16.10 Накладка на матрас для исследований молочной железы.
- 16.11 Блок из пеноматериала для шеи.
- 16.12 Универсальное устройство позиционирования.
- 16.13 Универсальное устройство позиционирования и ногодержатель.
- 16.14 Устройство позиционирования для плечевого сустава.
- 16.15 Мешки с песком 3,6 кг, не более 4 шт.
- 16.16 Клинья 30°, не более 2 шт.
- 16.17 Клинья 15°, не более 2 шт.
- 16.18 Клинья из пеноматериала, не более 6 шт.
- 16.19 Ремень для плеча/бедр, не более 3 шт.
- 16.20 Ремень для катушки ds NVS Spine, не более 12 шт.
- 16.21 Опора для колен.
- 16.22 Опора для рук, не более 2 шт.
17. Принтер медицинский, не более 2 шт.
18. Источники бесперебойного питания, не более 2 шт.
19. Портативный металлодетектор, не более 2 шт.
20. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения.
21. Блоки охлаждения МР томографа, не более 5 шт.
22. Немагнитная каталка для пациента, не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0049943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2018 года № РЗН 2018/6814

Лист 4

23. Специальное немагнитное противопожарное устройство.

Место производства:

1. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park,
215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.

2. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049944