



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2017 года № ФСЗ 2012/12556

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Signa Architect с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3200 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3200 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Номер регистрационного досье № РД-17902/28945 от 22.05.2017

Вид медицинского изделия 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 2408
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко



0032011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ ФСЗ 2012/12556

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Signa Architect с принадлежностями:

1. Консоль управления.

2. Магнит с активным экранированием.

Принадлежности:

1. Катушки для исследования матки (не более 50 шт.).

2. Катушки для исследования предстательной железы (не более 50 шт.).

3. Катушки для исследования прямой кишки (не более 50 шт.).

4. Интерфейсное устройство катушки для туловища и эндоректальной катушки.

5. Устройство и набор кабелей для создания парадигм для функциональной МРТ.

6. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.

7. Устройство визуализации при проведении функциональной МРТ.

8. Панель обратной связи для проведения функциональной МРТ.

9. Градиентная катушка.

10. Градиентный усилитель.

11. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).

12. Катушки кардиальные фазированные (не более 5 шт.).

13. Катушки гибкие для суставов (не более 5 шт.).

14. Катушки гибкие для тела (не более 5 шт.).

15. Катушки для исследования головного мозга (не более 5 шт.).

16. Катушка для исследования сонных артерий.

17. Катушка для исследования периферических сосудов.

18. Катушки для исследования плечевого сустава (не более 5 шт.).

19. Катушка для исследования туловища и таза.

20. Катушка для исследования шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.

21. Катушки для нейроваскулярных исследований (не более 5 шт.).

22. Катушка для головы, шеи и позвоночника.

23. Катушки круглые поверхностные общего назначения (не более 5 шт.).

24. Катушка для исследования молочных желез.

25. Катушка с высоким разрешением для исследования кисти.

26. Катушка для исследования голеностопного сустава.

27. Катушка для исследования коленного сустава.

28. Специализированные столы для исследований со встроенной РЧ катушкой высокой четкости (не более 5 шт.).

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

М.А. Мурашко

0035533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ ФСЗ 2012/12556

Лист 2

29. Устройство для проведения УЗ терапии под контролем МРТ.
30. Специализированный стол для исследования молочных желез.
31. Устройство для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ.
32. Транспортная система для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ.
33. Специализированная съемная дека стола для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ.
34. Плоская дека стола для специализированных исследований.
35. Устройства для установки системы РЧ катушек (не более 10 шт.).
36. Устройство для ослабления виброакустических шумов.
37. Охлаждающая жидкость.
38. Головная часть комплекта РЧ катушек GEM.
39. Передняя часть комплекта РЧ катушек GEM.
40. Задняя часть комплекта РЧ катушек GEM.
41. Каталки для пациента немагнитные (не более 5 шт.).
42. Руководство пользователя и учебный курс по введению и основам в МРТ.
43. Устройство для передачи данных по стандартным линиям связи.
44. Устройства для модернизации МР-томографа (не более 15 шт.).
45. Консоль управления томографом.
46. Кресло оператора (не более 5 шт.).
47. Мониторы кислорода (не более 2 шт.).
48. Устройство для многоядерной спектроскопии.
49. Усилитель для многоядерной спектроскопии.
50. Переключатель передача/прием для многоядерной спектроскопии.
51. Устройство для монтажа МР-томографа.
52. Наушники для снижения акустического шума во время исследования (не более 150 шт.).
53. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному немагнитному (не более 150 шт.).
54. Охладитель-теплообменник градиентных катушек.
55. Панель РЧ фильтров.
56. Портативные металлодетекторы (не более 5 шт.).
57. Программное обеспечение для установки операционной системы на оптических носителях или электронных носителях (не более 10 шт.).
58. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа на оптических носителях или электронных носителях (не более 150 шт.).

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

М.А. Мурашко

0035532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ ФСЗ 2012/12556

Лист 3

59. Пакеты программного обеспечения Signa Works для проведения различных видов исследований на оптических или электронных носителях (не более 25 шт.)
60. Ключи электронные для лицензирования программных приложений на бумажных, оптических или электронных носителях (не более 150 шт.)
61. Сервисный ключ.
62. Рабочие станции для обработки данных Advantage WorkStation (не более 5 шт.).
63. Силовой распределительный щит питания специальный.
64. Система прецизионного воздушного кондиционирования технической комнаты и МР-томографа.
65. Столы пациента (не более 3 шт.).
66. Столы оператора (не более 3 шт.).
67. Тележки специальные для хранения фантомов (не более 5 шт.).
68. Фантомы (не более 10 шт.).
69. Тележки для перемещения шкафов электроники (не более 5 шт.).
70. Устройства для размещения и фиксации пациента (не более 20 шт.).
71. Устройство архивирования изображений.
72. Специальные медицинские принтеры (не более 3 шт.).
73. Термобумага (не более 150 шт.).
74. Клавиатуры специальные (не более 3 шт.).
75. Устройство для позиционирования при биопсии к катушке для исследования молочных желез.
76. Фазированные адаптеры для двух катушек (не более 5 шт.).
77. Цветные ЖК мониторы с плоским экраном медицинские (не более 6 шт.).
78. Рамки металлодетектора стационарные (не более 5 шт.).
79. Немагнитные кресло-каталки (не более 5 шт.).
80. Шкафы для хранения катушек (не более 5 шт.).
81. МРТ совместимая музыкальная система.
82. МРТ совместимая видео система.
83. Колбы для немагнитного инжектора (не более 500 шт.).
84. Стетоскоп для использования в МР-процедурной.
85. Охлаждающая голова.
86. Немагнитные столики (не более 5 шт.).
87. Инжектор немагнитный для ввода контраста для МР томографов.
88. Колбы для инжектора (не более 500 шт.).
89. Блок водяного охлаждения градиентов.
90. Блок радиочастотных усилителей (не более 3 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ ФСЗ 2012/12556

Лист 4

91. Кабели (не более 100 шт.).
92. Чехлы для кабелей (не более 100 шт.).
93. Шнур питания.
94. Устройства монтажные и сервисные (не более 10 шт.).
95. Микросхемы, платы (не более 100 шт.).
96. Модуль транспортный для возможности мобильного использования.
97. Прокладки сатурационные для различных анатомических областей (не более 30 шт.).
98. Подкладочные подушки для различных анатомических областей (не более 30 шт.).
99. Устройство для позиционирования детей.
100. МР-совместимый монитор пациента.
101. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
102. Крышка магнита.
103. Блок вентиляторов охлаждения томографа.
104. Процессор реконструкции.
105. Радиочастотная подсистема.
106. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
107. Индикаторы поясняющие (не более 30 шт.).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0035530