



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2021 № ФСЗ 2012/13283

На медицинское изделие

Система комбинированная магнитно-резонансной и позитронно-эмиссионной томографии Biograph mMR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, , Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/13283

Вид медицинского изделия: 221690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 01.04.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2021 № ФСЗ 2012/13283

Лист 2

На медицинское изделие

Система комбинированная магнитно-резонансной и позитронно-эмиссионной томографии Biograph mMR с принадлежностями

Базовый блок: 1. Магнит со встроенными катушками шиммирования. 2. ПЭТ детекторы. 3. Градиенты: - градиентные катушки - 3 пары. - градиентный усилитель. 4. Катушка для тела, интегрированная в магнит. 5. Кожух магнита с системой связи с пациентом, системой вентиляции и освещения в туннеле магнита. 6. Система водяного охлаждения градиентных катушек и градиентных усилителей. 7. Радиочастотный приемопередающий тракт с радиочастотным усилителем. 8. Стол MR Tim с двумя пультами его управления. 9. Шкафы электроники для управления системами сбора данных томографа, не более 4 шт. 10. Сепаратор для подключения внешней системы охлаждения и воздушного кондиционирования. 11. Пульт аварийного выключения системы. 12. Консоль оператора с компьютерным блоком, цветным монитором, клавиатурой, электронной мышью. 13. Компьютерный блок для реконструкции изображений. 14. Программный пакет управления томографом с протоколами для МР и ПЭТ сбора данных. 15. Катушка для головы / шеи. 16. Катушка для головы /шеи дополнительная (при необходимости). 17. Катушка для отделов позвоночника. 18. Катушка для отделов позвоночника дополнительная (при необходимости). 19. Катушка для тела. 20. Катушка для тела дополнительная, не более 4 шт. (при необходимости). 21. Интерфейс подключения гибких катушек. 22. Интерфейс подключения гибких катушек дополнительный (при необходимости). 23. Катушки гибкие многофункциональные - 2 шт. 24. Катушка гибкая большая (при необходимости). 25. Катушка гибкая малая (при необходимости). 26. Катушка нейрохирургическая для головы (при необходимости). 27. Блок измерения физиологических параметров в составе (при необходимости): - физиологический блок ЭКГ и дыхания, - блок периферического пульса, - вход/выход внешнего сигнала запуска. 28. Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров в составе (при необходимости): - физиологический блок ЭКГ и дыхания,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2021 № ФСЗ 2012/13283

Лист 3

- блок периферического пульса. 29. Кабель внутренней разводки. 30. Гелий внутри магнита для поддержания магнита в холодном состоянии исключительно при транспортировке. 31. Документация пользователя на русском языке: - Руководство пользователя – Система МР-ПЭТ, - Руководство пользователя – MR-PET, - Руководство пользователя – Сканирование и постобработка, - Руководство пользователя – Управление системой и данными, - Руководство пользователя – Breast (при необходимости), - Руководство пользователя – Vascular (при необходимости), - Руководство пользователя – Body (при необходимости), - Руководство пользователя – MR Elastography (при необходимости), - Руководство пользователя – Cardio (при необходимости), - Руководство пользователя – Ortho (при необходимости), - Руководство пользователя – Onco (при необходимости), - Руководство пользователя – Dot Cockpit (при необходимости), - Руководство пользователя – Neuro (при необходимости), - Руководство пользователя – Катушки, - Руководство пользователя – Катушки mMR Breast/16 Ch AI Breast (при необходимости), - Руководство пользователя – Катушка 2, 4, 8 Ch Breast Coil Sentinelle (при необходимости), - Руководство пользователя – Катушка mMR Head 32 (при необходимости), - Руководство пользователя – Дополнение, - Дополнение – Указания и заявления производителя по ЭМС, - Замечания, касающиеся новой версии, - Руководство владельца системы, - Приложение к руководству пользователя для России. Принадлежности: 1. Консоль сателлитная для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, монитор, электронная мышь). 2. Программное обеспечение для специализированного сервера комплексной мультимодальной постобработки медицинских изображений. 3. Дополнительная лицензия на одного пользователя системы экспертной постобработки медицинских изображений. 4. Дополнительная лицензия на одного пользователя для базового анализа и постобработки изображений. 5. Пакет удаленного планирования и распределения протоколов сканирования с помощью рабочей

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2021 № ФСЗ 2012/13283

Лист 4

станции. 6. Специальный интерфейс для запуска сканирования с клиентского приложения станции экспертной постобработки. 7. Дополнительный диагностический монитор к основной консоли. 8. Специализированный сервер экспертной мультимодальной постобработки. 9. Стойка (19-дюймовая) для размещения оборудования сервера экспертной постобработки. 10. Источник бесперебойного питания для стойки оборудования сервера экспертной постобработки. 11. Монитор для администрирования сервера экспертной постобработки. 12. Рабочая станция мультимодальная для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, программное обеспечение, электронная мышь). 13. Дополнительная рабочая станция мультимодальная для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, программное обеспечение, электронная мышь). 14. Рабочая станция для обнаружения патологии молочных желез и планирования интервенций (компьютерный блок, программное обеспечение, клавиатура, два монитора, электронная мышь). 15. Программный пакет для сканирования всего тела пациента. 16. Программный пакет для проведения интерактивной ангиографии. 17. Программный пакет ангиографии с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования. 18. Программный пакет для интерактивной ангиографии с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования. 19. Программный пакет онкологический для сканирования пациента с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования. 20. Программный пакет для интерактивного проведения онкологического скрининга пациента с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования. 21. Программный пакет для интерактивного проведения исследований абдоминальной области. 22. Программный пакет для комплексных исследований простаты. 23. Программный пакет для оценки динамики прохождения контраста. 24. Программный пакет для комплексных онкологических исследований. 25. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с комплексным онкологическим пакетом.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2021 № ФСЗ 2012/13283

Лист 5

26. Программный пакет трехмерной сегментации онкологических образований. 27. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с пакетом трехмерной сегментации онкологических образований. 28. Программный пакет ангиографии динамической четырехмерной с высоким временным и пространственным разрешением. 29. Программный пакет для анализа внутреннего просвета сосудов (оценка стеноза или окклюзии). 30. Программный пакет анализа сосудов с автоматическим разделением артериальной и венозной фаз. 31. Программный пакет для компенсации движений пациента в процессе сканирования. 32. Программный пакет для интерактивной кардиовизуализации. 33. Программный пакет для интерактивной функциональной оценки сердца. 34. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с пакетом интерактивной функциональной оценки сердца. 35. Программный пакет экспертной кардиовизуализации. 36. Программный пакет динамического просмотра. 37. Программный пакет для объемного просмотра. 38. Программный пакет измерения кровотока. 39. Программный пакет анализа кровотока. 40. Программный пакет безконтрастной нативной ангиографии. 41. Программный пакет функциональной оценки сердца. 42. Программный пакет функциональной оценки желудочков сердца в реальном масштабе времени. 43. Программный пакет оценки динамических обследований. 44. Программный пакет представления кардиосцен и больших серий изображений. 45. Программный пакет интерактивной визуализации в реальном масштабе времени со специальной электронной мышью. 46. Программный пакет для повышения фактора ускорения параллельной визуализации. 47. Программный пакет для компенсации сдвигов анатомии при сборе данных. 48. Программный пакет анатомического выравнивания срезов изображений головы. 49. Программный пакет анатомического выравнивания срезов спинальных изображений. 50. Программный пакет для интерактивного исследования коленного сустава. 51. Программный пакет композиции спинальных изображений. 52. Программный пакет композиции

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2021 № ФСЗ 2012/13283

Лист 6

спинальных изображений в процессе сбора данных. 53. Программный пакет для планирования мультизональных исследований протяженной анатомической области. 54. Программный пакет для коррекции геометрических искажений в панорамных изображениях. 55. Программный пакет для компенсации смещений мягких тканей молочной железы. 56. Программный пакет для определения зон с большим температурным изменением в неподвижных органах. 57. Программный пакет оценки диффузии в процессе сбора данных. 58. Программный пакет визуализации диффузионного тензора. 59. Программный пакет количественной оценки данных визуализации диффузионного тензора. 60. Программный пакет построения трактографии. 61. Программный пакет для комплексной визуализации диффузионного тензора и трактографии. 62. Программный пакет для визуализации анизотропной диффузии ткани мозга. 63. Программный пакет оценки перфузии в процессе сбора данных. 64. Программный пакет для оценки перфузии в процессе сбора данных и расширенной количественной оценки перфузии. 65. Программный пакет расширенной количественной оценки перфузии. 66. Программный пакет визуализации и количественной оценки перфузии с использованием двухмерного метода меченых артериальных спинов. 67. Программный пакет визуализации и количественной оценки перфузии с использованием трехмерного метода меченых артериальных спинов. 68. Программный пакет визуализации, взвешенной по магнитной восприимчивости тканей. 69. Программный пакет функциональной оценки мозга в процессе сбора данных. 70. Программный пакет расширенной оценки активности коры мозга. 71. Программный пакет сбора данных активности коры мозга с трехмерной коррекцией смещений. 72. Программный пакет для комплексной функциональной визуализации головного мозга. 73. Программный пакет для комплексной функциональной визуализации головного мозга и трактографии. 74. Программный пакет для проведения комплексной спектроскопии. 75. Программный п... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2021 № ФСЗ 2012/13283

Лист 7

программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись