



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2020 года № РЗН 2016/4963

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системс Эл-Эл-Си", США,

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

Производитель

"ДжиИ Медикал Системс Эл-Эл-Си", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31097/84758 от 30.01.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2020 года № 2971

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0046741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2020 года № РЗН 2016/4963

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer с принадлежностями:
в составе:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой.
2. Пульт оператора (не более 5 шт.).
3. Кожухи магнита (не более 25 шт.).
4. Пульт управления (не более 2 шт.).
5. Шкафы управления системой (не более 10 шт.).
6. Стол пациента.
7. Руководство пользователя (не более 20 шт.).

Принадлежности:

1. Устройство отключения магнита.
2. Устройство контроля физиологических данных РАС (не более 10 шт.).
3. Стул оператора (не более 5 шт.).
4. Стол оператора (не более 5 шт.).
5. Немагнитная каталка (не более 10 шт.).
6. Клавиатура специальная.
7. Катушки для исследования головы и шеи (не более 10 шт.).
8. Катушки для исследования тела (не более 10 шт.).
9. Катушки для исследования нижних конечностей (не более 10 шт.).
10. Катушки для исследования верхних конечностей (не более 10 шт.).
11. Катушки гибкие для исследований (не более 5 шт.).
12. Катушки для исследования молочных желез (не более 5 шт.).
13. Катушки для исследования периферических сосудов (не более 10 шт.).
14. Интерфейсное устройство для автонастройки катушек (не более 10 шт.).
15. Устройство для позиционирования и фиксации пациента (не более 50 шт.).
16. Подкладки для позиционирования пациента (не более 15 шт.).
17. Рабочая станция для обработки данных (не более 10 шт.).
18. Цветные мониторы медицинские (не более 6 шт.).
19. Программное обеспечение для установки операционной системы на оптических носителях или электронных носителях (не более 10 шт.).
20. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа на оптических носителях или электронных носителях (не более 150 шт.).
21. Ключи электронные для лицензирования программных приложений на бумажных, оптических или электронных носителях (не более 150 шт.).
22. Фантомы (не более 15 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0067728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2020 года

№ РЗН 2016/4963

Лист 2

23. Кабели (не более 300 шт.).
24. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
25. Принтер медицинский (не более 5 шт.).
26. Термобумага (не более 1000 шт.).
27. Мониторы кислорода (не более 5 шт.).
28. Щит силовой распределительный (не более 5 шт.).
29. Панель питания (не более 5 шт.).
30. Блоки охлаждения МР-томографа и комплектующие (не более 20 шт.).
31. Тележки для перемещения шкафов электроники (не более 5 шт.).
32. Виброакустические маты (не более 20 шт.).
33. Устройства для модернизации МР-томографа (не более 25 шт.).
34. МРТ совместимое видеоустройство и комплектующие (не более 10 шт.).
35. МРТ совместимая аудиосистема и принадлежности (не более 10 шт.).
36. Портативный металл о детектор.
37. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея)
38. Тележки для транспортировки стола пациента (не более 2 шт.).
39. Контейнеры для транспортировки магнита (не более 10 шт.).
40. Сервисные и монтажные инструменты (не более 40 шт.).
41. Эксплуатационная документация (не более 20 шт.).
42. Техническая документация (не более 20 шт.).
43. Вспомогательное оборудование для обработки результатов (не более 10 шт).
44. Катушки для исследования с технологией AIR (не более 10 шт).
45. Комплекты предупредительных обозначений (не более 30 шт.).
46. МРТ совместимый монитор пациента (не более 10 шт.).
47. Охлаждающая жидкость (не более 10 комплектов).
48. Программные приложения для научных исследований (не более 30 шт.).
49. Решения для дистанционного подключения.
50. Сервисный ключ (не более 10 шт).
51. Специализированные лазеры для разметки при планировании лучевой терапии (не более 5 шт).

Место производства:

1. GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China.
2. GE Healthcare Manufacturing LLC, 3001 West Radio Drive, Florence, SC 29501, USA.
3. GE Healthcare Japan Corporation, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan.

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

Д.Ю. Павлюков

0067729