



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

На медицинское изделие

Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-37344/79187 от 09.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2021 года № 7449
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0062806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 1

На медицинское изделие

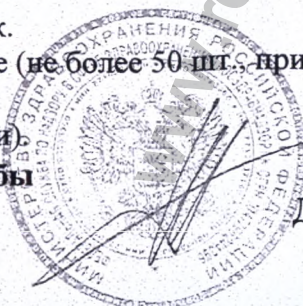
Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями:

I. Базовый блок:

1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.
2. Система градиентная в составе:
 - катушки градиентные, 3 пары;
 - усилитель градиентный.
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита.
5. Стол пациента (не более 4 шт., при необходимости).
6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления.
7. Системный сепаратор.
8. Блок аварийной сигнализации.
9. Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).
10. Устройство переговорное.
11. Рабочее место оператора, в составе:
 - процессор управления;
 - базовое программное обеспечение;
 - монитор;
 - мышь компьютерная.
12. Клавиатура специализированная.
13. Катушка для головы (Head Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).
14. Катушка для шеи (Neck Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).
15. Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).
16. Катушка для тела (Body Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).
17. Катушки гибкие многофункциональные (4-Channel Flex Coil, large; 4-Channel Flex Coil, small).
18. Переходник для подключения гибких катушек.
19. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).
20. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0087798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 2

21. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).
22. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
- ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).
23. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.

II. Принадлежности:

1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе:
- блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - монитор цветной.
2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений:
- блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - мониторы цветные (не более 2 шт., при необходимости);
 - клавиатура.
3. Клавиатуры (не более 10 шт., при необходимости).
4. Переключатель педальный.
5. Блок для измерения физиологических параметров, в составе:
- датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.
6. Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.
7. Подушка респираторная с напорным шлангом.
8. Пояс респираторный.

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

Д.Ю. Павлюков



0087799

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 3

9. Аппликационная подушка.
10. Станции зарядные (не более 2 шт., при необходимости).
11. Дисплеи данных (не более 2 шт., при необходимости).
12. Блоки управления (не более 3 шт., при необходимости).
13. Держатель для рулонов бумаги.
14. Наушники.
15. Наушники, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).
16. Катушки для головы, дополнительные (CP Head Array) (не более 5 шт., при необходимости).
17. Катушки для экспертных исследований головы (32-channel Head Array) (не более 5 шт., при необходимости).
18. Катушки для сосудов головы (TxRx CP Head) (не более 5 шт., при необходимости).
19. Катушки для экспертных исследований тела (16 Ch Body Array Anterior; 16 Ch Body Array Posterior) (не более 5 шт., при необходимости).
20. Катушки для периферийной ангиографии (PA Matrix (Peripheral Angio Matrix)) (не более 5 шт., при необходимости).
21. Катушки гибкие большие (4-Channel Flex Coil, large) (не более 6 шт., при необходимости).
22. Катушки гибкие малые (4-Channel Flex Coil, small) (не более 6 шт., при необходимости).
23. Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array) (не более 3 шт., при необходимости).
24. Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array) (не более 3 шт., при необходимости).
25. Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-Channel Knee Coil) (не более 3 шт., при необходимости).
26. Катушки для суставов кисти (8-Channel Wrist Coil) (не более 2 шт., при необходимости).
27. Катушки для суставов ступней и лодыжек (8-Channel Foot-Ankle Coil) (не более 2 шт., при необходимости).
28. Катушки для суставов нижних конечностей (CP Extremity Coil) (не более 4 шт., при необходимости).
29. Катушки для молочных желез (Breast Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).
30. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil) (не более 2 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

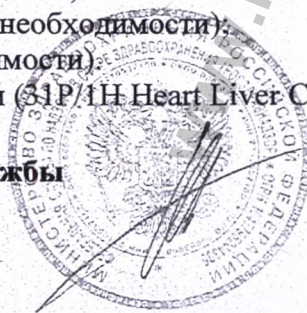
от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 4

31. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт., при необходимости).
32. Катушки для экспертных исследований молочных желез (16 Ch AI Breast Coil) (не более 2 шт., при необходимости).
33. Катушка для визуализации и биопсии молочных желез (4 Ch BI Breast Coil) (не более 5 шт., при необходимости).
34. Комплекс для визуализации и биопсии молочных желез:
 - катушка для биопсии и визуализации молочных желез;
 - катушка для визуализации молочных желез.
35. Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose Coil) (не более 2 шт., при необходимости).
36. Катушки кольцевые большие (Loop 11) (не более 4 шт., при необходимости).
37. Катушки кольцевые средние (Loop 7) (не более 4 шт., при необходимости).
38. Катушки кольцевые малые (Loop 4) (не более 4 шт., при необходимости).
39. Катушки кольцевые двойные (Double Loop Array) (не более 5 шт., при необходимости).
40. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез:
 - пластина для введения;
 - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки;
 - игольная направляющая (метод post/pillar)
 - регулируемые по высоте решетки многоуровневые и/или одноуровневые (метод grid);
 - крепежная деталь рамы.
41. Катушки эндоректальные (Endorectal) (не более 2 шт., при необходимости).
42. Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты (Prostate 2) (не более 2 шт., при необходимости).
43. Катушки/пробники для предстательной железы (Prostate Endo.Coil) (не более 5 шт., при необходимости).
44. Катушки/пробники для прямой кишки (Colorect. Endo.Coil) (не более 5 шт., при необходимости).
45. Катушки/пробники для шейки матки (Cervix Endo.Coil) (не более 5 шт., при необходимости).
46. Комплект педиатрических катушек (Pediatric coil):
 - катушки педиатрические (не более 2 шт., при необходимости);
 - люльки детские (не более 2 шт., при необходимости).
47. Катушки для мультядерной спектроскопии (31P/1H Heart Liver Coil) (не более 4 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0087801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 5

48. Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт., при необходимости).
49. Переходники для подключения катушек (не более 5 шт., при необходимости).
50. Тележки для хранения приемных катушек (не более шт., при необходимости).
51. Шкафы для хранения приемных катушек (не более 3 шт., при необходимости).
52. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости):
- мягкая подкладка 1;
 - мягкая подкладка 2;
 - мягкая подкладка 3;
 - мягкая подкладка 4;
 - мягкая подкладка 5;
 - вставка для головы;
 - держатель рулона бумаги;
 - ремни (4 шт.);
 - мешочки с песком (4 шт.).
53. Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости):
- клин для колена;
 - позиционирующий валик;
 - затылочный подголовник;
 - треугольники большие (2 шт.);
 - треугольники малые (2 шт.);
 - клин;
 - подушка лордотическая;
 - подушки плоские (4 шт.);
 - плоские клинья (2 шт.);
 - подушки для колен (2 шт.);
 - универсальные подушки разных размеров, каждая состоит из 3 деталей (2 шт.);
 - набор малых подушек для щелей;
 - набор больших подушек для щелей.
54. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):
- расслабляющая подушка;
 - фиксатор для головы;
 - клин для фиксации головы;

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



Д.Ю. Павлюков

0087802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 6

- кронштейн зеркала.
- 55. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):
 - толстая подушка;
 - тонкая подушка;
 - фиксатор для головы;
 - зажимные подушки;
 - кронштейн зеркала.
- 56. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):
 - синие средства позиционирования (2 шт.).
- 57. Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт., при необходимости):
 - подушка для головы;
 - головные клинья (тонкие)(2 шт.);
 - мягкая подкладка для головы-позвоночника;
 - головные клинья (толстые)(2 шт.).
- 58. Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт., при необходимости):
 - подушка для головы;
 - головные клинья (2 шт.).
- 59. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):
 - кронштейн зеркала с зеркалом;
 - подушка 32;
 - выравнивающие клинья для головы.
- 60. Принадлежности катушки кольцевой двойной (не более 30 шт., при необходимости):
 - опора для руки;
 - толстая подушка.
- 61. Принадлежности катушки для шеи (не более 30 шт., при необходимости):
 - подушка для шеи;
 - средства позиционирования для шеи (2 шт.).
- 62. Принадлежности катушки для отделов позвоночника (не более 3 шт., при необходимости):
 - Опорная подушка.
- 63. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости):
 - подушка iPAT;
 - эластичные соединительные зажимы;

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



Д.Ю. Павлюков

0087803

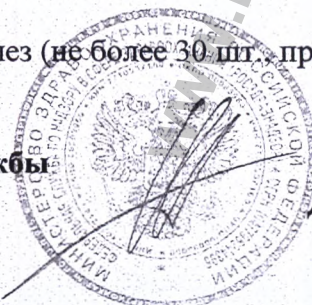
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 7

- кабельные держатели (3 шт.);
 - ремни (2 шт.);
 - ремни (6 шт.);
 - длинные ремни (4 шт.).
64. Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт. при необходимости):
- базовый позиционер;
 - комфортные подкладки 150 (2 шт.);
 - комфортные подкладки 430 (2 шт.);
 - опорная подушка пациента;
 - ремни-липучки Velcro.
65. Принадлежности катушки для мультиядерной спектроскопии (не более 30 шт. при необходимости):
- прокладка для позиционирования;
 - катушечная подушка Heart/Liver;
 - дополнительная подушка Heart/Liver;
 - ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - ремни.
66. Принадлежности катушки эндоректальной (не более 5 шт., при необходимости):
- эндоректальная подушка;
 - Endorectal Adapter (для катушки 1,5 Тл).
67. Принадлежности катушки эндоректальной для визуализации и спектроскопии простаты (не более 5 шт., при необходимости):
- подушка опоры пациента;
 - подушка под спину;
 - подушка под ноги;
 - подушка Body Matrix;
 - колпачок штекера;
 - колпачок разъема для проверки давления;
 - удлинитель кабеля;
 - пластина основания;
 - блок проверки давления.
68. Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт. при необходимости):
- большие компрессионные;

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



Д.Ю. Павлюков

0087804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 8

насадки (2 шт.);

- малые компрессионные насадки (2 шт.);
- средства позиционирования;
- мягкая прокладка;
- фиксатор для головы;
- клинообразная подушка (опора для живота);
- подушка для головы;
- подставка для подушки;
- подкладка для головы.

69. Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):

- большие компрессионные насадки (2 шт.);
- малые компрессионные насадки (2 шт.);
- средства позиционирования;
- прокладка;
- фиксатор для головы;
- клинообразная подушка (опора для живота).

70. Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):

- прокладка;
- фиксатор для головы;
- клинообразная подушка (опора для живота).

71. Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):

- прокладка;
- фиксатор для головы.

72. Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости):

- специальный подголовник;
- прокладка.

73. Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт., при необходимости):

- базовая подкладка;
- подкладка для локтя малая;
- подкладка для пальцев;
- подкладка ладони;

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

Д.Ю. Павлюков



0087805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 9

- верхняя подкладка;
 - подкладка запястья;
 - подкладка для локтя тонкая;
 - подкладка для локтя.
74. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости):
- ременная прокладка (для катушки 1,5 Тл);
 - дополнительная подушка для крупных пациентов (для катушки 1,5 Тл);
 - подушки для колен (2 шт.);
 - клинья плоские (4 шт.);
 - подушки плоские (2 шт.).
75. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости):
- ременная прокладка;
 - подушки для колен (2 шт.);
 - клинья плоские (4 шт.);
 - подушки плоские (2 шт.).
76. Принадлежности катушки для экспертных исследований коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости):
- HRK Coil Pad, 0,25;
 - HRK Coil Pad, 0,50;
 - прокладка для голеностопа HRK;
 - пандусная подушка HRK.
77. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости):
- HRK Coil Pad, 0,25;
 - HRK Coil Pad, 0,50;
 - прокладка для голеностопа HRK;
 - пандусная подушка HRK.
78. Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей (не более 30 шт., при необходимости):
- подушка для коленного сустава;
 - опора для ноги;
 - большая подушка для голеностопа;
 - малая подушка для голеностопа;
 - подушка для ступней;

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

Д.Ю. Павлюков



0087806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 10

- подушка 4;
- опора для ступней.
- 79. Принадлежности катушки для суставов голеностопа (не более 30 шт., при необходимости):
 - подушка для колена;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней;
- 80. Принадлежности катушки гибкой (не более 30 шт., при необходимости):
 - клин для кисти;
 - мягкие ремни (2 шт.);
 - кабельные держатели (3 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPat, малая;
 - подушка iPat, большая.
- 81. Подушки вакуумные (не более 10 шт., при необходимости):
 - подушка для головы;
 - подушка для позвоночника Spine;
 - подушка малая.
- 82. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).
- 83. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).
- 84. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).
- 85. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).
- 86. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).
- 87. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).
- 88. Режим программный для хранения и защиты данных.
- 89. Кабина радиочастотная.
- 90. Траверсы (не более 10 шт., при необходимости)
- 91. Облицовка радиочастотной кабины.
- 92. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.

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

Д.Ю. Павлюков



0087807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2016/4190

Лист 11

93. Шкаф для блоков электрофильтров.
94. Фильтр радиочастотной кабины.
95. Адаптер фильтра радиочастотной кабины.
96. Дверь для радиочастотной кабины.
97. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
98. Окно для радиочастотной кабины.
99. Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом.
100. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
101. Мониторы жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).
102. Мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости).
103. Блок триггерный.
104. Столы оператора (не более 30 шт., при необходимости).
105. Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт., при необходимости).
106. Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).
107. Держатель капельницы, немагнитный.
108. Пластина немагнитная для перекладки пациента.
109. Столик для инструментов, немагнитный.
110. Система охлаждения магнита.
111. Система бесперебойного электроснабжения.
112. Электрощит распределительный.
113. Детектор обнаружения металла.
114. Огнетушитель немагнитный
115. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).
116. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).
117. Сифон сервисный.
118. Сифон для перелива жидкого гелия.
119. Удлинитель для сифона.
120. Плита монтажная для увеличения высоты стола.
121. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087808