



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/01733

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM ESSENZA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China

Производитель

"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-29192/58238 от 19.09.2019

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2020 года № 1174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045468

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года

№ ФСЗ 2008/01733

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM ESSENZA с принадлежностями:
Базовый блок:

1. Магнит со встроенными катушками шиммирования.
2. Система градиентная с градиентными катушками и градиентным усилителем.
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита.
5. Стол пациента.
6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов и/или;
 - шкаф управления и/или;
 - шкаф системы охлаждения.
7. Система охлаждения магнита.
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. 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).
14. Катушка для головы (Head Matrix).
15. Катушка для шеи (Neck Matrix).
16. Катушка для отделов позвоночника (IsoCenter Matrix).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063010

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/01733

Лист 2

17. Интерфейс для подключения гибких катушек.
18. Катушки гибкие многофункциональные (Flex Small/Large) (2 шт.).
19. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).
20. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).
21. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).
22. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
23. Средства для транспортировки пациента, немагнитные - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Держатель капельницы, немагнитный (при необходимости).
25. Пластина немагнитная для перекладки пациента (при необходимости).
26. Столик для инструментов, немагнитный (при необходимости).
27. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт. (при необходимости).
28. Катушки гибкие, большие (Flex Large) (не более 4 шт., при необходимости).
29. Катушки гибкие, малые (Flex Small) (не более 4 шт., при необходимости).
30. Блок измерения физиологических параметров (при необходимости):
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.

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, дополнительная:
 - блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - мониторы цветные (не более 2 шт.);
 - клавиатура.
3. Консоль оператора примагнитная для управления сканированием и обработки изображений в комнате сканирования (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная «мышь»).
4. Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).
5. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0063011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года

№ ФСЗ 2008/01733

Лист 3

6. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).
7. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).
8. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).
9. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).
10. Режим программный для хранения и защиты данных.
11. Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16).
12. Катушка для тела (Body Matrix).
13. Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix).
14. Катушка для коленного сустава (Extremity Matrix).
15. Катушка для суставов нижних конечностей (14-ch Extremity Coil).
16. Катушка для суставов голеностопа (8 Ch Foot Ankle).
17. Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist).
18. Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large) (не более 3 шт., при необходимости).
19. Катушка для молочных желез (Breast Matrix).
20. Катушка эндоректальная (Endorectal).
21. Интерфейс для подключения гибких катушек.
22. Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose) (не более 2 шт., при необходимости).
23. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости):
 - подушка стола 1;
 - подушка стола 2;
 - подушка стола 3;
 - мягкая подкладка 4;
 - ремни (2 шт.);
 - мешочки с песком (4 шт.);
 - переходный соединитель.
24. Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости):
 - клин для колена;
 - позиционирующий валик;
 - затылочный подголовник;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063012

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года

№ ФСЗ 2008/01733

Лист 4

- треугольники большие (2 шт.);
- треугольники малые (2 шт.);
- клин;
- подушка лордотическая.
- 25. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):
- расслабляющая подушка;
- клин для фиксации головы;
- фиксатор для головы.
- 26. Принадлежности катушки для шеи (не более 30 шт., при необходимости):
- подушка для шеи;
- средства позиционирования для шеи (2 шт.).
- 27. Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости):
- расслабляющая подушка;
- Подушка Head/Neck;
- клинья для фиксации головы (4 шт.);
- подушки зажимные (4 шт.);
- кронштейн зеркала с зеркалом.
- 28. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости):
- подушка;
- ремни (6 шт.);
- ремни (2 шт.).
- 29. Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):
- компрессионные насадки большие (2 шт.);
- компрессионные насадки малые (2 шт.);
- средства позиционирования (не более 4 шт.)
- мягкая прокладка;
- подушка для головы;
- подушка клинообразная;
- специальный подголовник.
- 30. 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.).
- 31. Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости):
- плечевая подушка;

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

Д.Ю. Павлюков

0063013

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/01733

Лист 5

- специальный подголовник;
- подушка опоры плеча.
- 32. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 15 шт., при необходимости):
 - прокладка катушки, 0.25;
 - прокладка катушки, 0.5;
 - прокладка голеностопного сустава;
 - опора для ноги.
- 33. Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей (не более 15 шт., при необходимости):
 - прокладка катушки, 0.5;
 - прокладка катушки, 1.0;
 - подушка для колен;
 - воздушная подушка;
 - пандусная подушка.
- 34. Принадлежности малых и больших гибких катушек (не более 15 шт., при необходимости):
 - клин для кисти;
 - ремни флисовые (2 шт.).
- 35. Принадлежности катушки эндоректальной (не более 5 шт., при необходимости):
 - эндоректальная подушка.
- 36. Принадлежности катушки для суставов голеностопа (не более 15 шт., при необходимости):
 - подушка для колен;
 - подушка для пяток;
 - воздушная подушка.
- 37. Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 15 шт., при необходимости):
 - подкладка запястья;
 - подкладка ладони;
 - верхняя подкладка;
 - воздушная подушка.
- 38. Тележка для хранения приемных катушек (не более 2 шт., при необходимости).
- 39. Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом.
- 40. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом.
- 41. Дисплей данных.
- 42. Мониторы цветные (не более 10 шт.).
- 43. Клавиатура.
- 44. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.

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

Д.Ю. Павлюков

0063014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № ФСЗ 2008/01733

Лист 6

45. Преобразователь оптического сигнала триггерирования в электрический сигнал.
 46. Стол оператора.
 47. Контейнер к столу оператора.
 48. Наушники многофункциональные, немагнитные.
 49. Кабина радиочастотная.
 50. Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).
 51. Облицовка радиочастотной кабины.
 52. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.
 53. Шкаф для блоков электрофильтров.
 54. Дверь раздвижная для радиочастотной кабины.
 55. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
 56. Окно для радиочастотной кабины.
 57. Фильтр кабины радиочастотной.
 58. Трубопровод для системы водяного охлаждения магнита.
 59. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).
 60. Система бесперебойного электроснабжения.
 61. Электрощит распределительный.
 62. Детектор обнаружения металла.
 63. Огнетушитель немагнитный
 64. Сифон сервисный.
 65. Сифон для перелива жидкого гелия.
 66. Удлинитель для сифона.
 67. Плита монтажная для увеличения высоты стола.
 68. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).
 69. Респираторная подушка с напорным шлангом.
 70. Аппликационная подушка.
 71. Респираторный пояс.
 72. Зарядная станция.
- Место производства:
1. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China.
 2. Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0063027