

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No.194403A0/088162

兹证明：在所附文件上的西门子(深圳)磁共振有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SIEMENS SHENZHEN
MAGNETIC RESONANCE LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2019年11月26日
(Date: Nov. 26, 2019)

证明 查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave, 2nd
Hi-Tech Industrial Park
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



User manual Supplement for Russia

The magnetic-resonance system MAGNETOM C! with accessories

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Name: Mai Zhi Hua

Position: Regulatory Affairs Specialist

1. The name of the Medical Device.

The magnetic-resonance system MAGNETOM C! with accessories.

2. Manufacturing information of the Medical Device.

Legal manufacturer:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Manufacturing sites:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Designation of the medical device.

3.1. Indication:

MAGNETOM C! system is indicated for use as a magnetic resonance diagnostic device (MRDD) that produces transverse, sagittal, coronal and oblique cross sectional images, spectroscopic images and/or spectra, and that displays the internal structure and/or function of the head, body, or extremities.

Other physical parameters derived from the images and/or spectra may also be produced. Depending on the region of interest, contrast agents may be used. These images and/or spectra and the physical parameters derived from the images and/or spectra when interpreted by a trained physician yield information that may assist in diagnosis.

MAGNETOM C! system may also be used for imaging during interventional procedures when performed with MR compatible devices such as in-room displays and MR-safe biopsy needles.

3.2. Authorized operating personnel:

MAGNETOM C! system must be operated according to the intended use and only by qualified persons with the necessary knowledge in accordance with country-specific regulations, e.g. physicians, trained radiological technicians or technologists, subsequent to the necessary user training. This user training must include basics in MR technology as well as safe handling of MR systems. The user must be familiar with potential hazard and safety guidelines the same way the user is familiar with emergency and rescue scenarios. In addition, the user has to have read and understood the contents of the operator manual.

3.3. Contraindications and Possible side effects:

An MR examination is contraindicated for patients with electronic or electronically conducting implants or metals, especially those containing ferromagnetic foreign bodies. These may also be patients engaged in occupations or activities which may cause accidental lodging of ferromagnetic materials or metal fragments from military activities.

Contraindications for MR examinations are:

- *Electronic implants: Pacemakers, insulin pumps*
- *Artificial heart valves*
- *Aneurysm clips*
- *Metal splinters in the eye (danger of retinal detachment)*
- *Artificial anus (anus praeter) with magnetic closure*
- *Transdermal drug patches with metallic backings*
- *Electrically conductive implants and prostheses*
- *Metallic spirals for contraception (IUDs = Intra Uterin Devices)*
- *Transdermal or other similar implants for body piercings as well as magnetic piercings*

3.4. Physiological effects:

Due to the presence of strong alternating electromagnetic fields, patients may experience various physiological effects during MR examinations:

- *Peripheral nerve stimulation through low-frequency fields of the gradient coils*
- *Warming of body tissue through RF fields of the RF-transmitter coil*

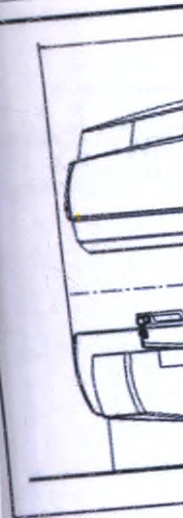
It is generally accepted that no published evidence supporting the occurrence of cumulative and/or long-term effects after exposure to EMF emitted by the MR equipment exists.

3.5. Conditions for use:

The MAGNETOM C! MR system must be operated according to the indication and only qualified persons with the necessary knowledge in accordance with country-specific regulations, e.g. physicians, trained radiological technicians or technologists, subsequent to necessary user training.

This user training must include basics in MR technology as well as safe handling of MR system. The user must be familiar with potential hazard and safety guidelines the same way the user is familiar with emergency and rescue scenarios. In addition, the user has to have read and understood the contents of the Operator Manual.

3.6. System's overview



4. Class

4.1.

Classific

Class

Classifi

135130

4.2.

The
Class

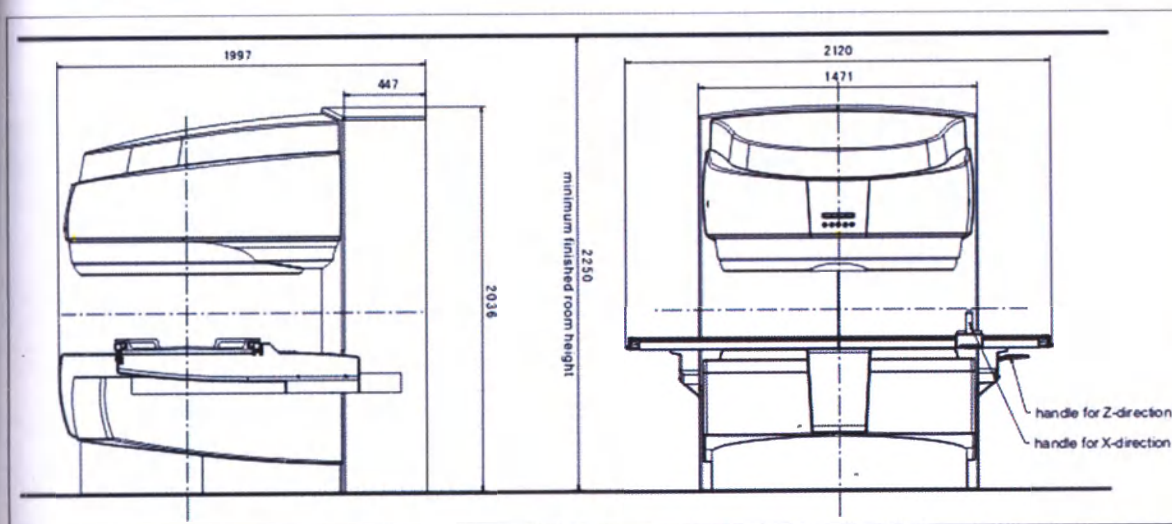
4.3.

Acc

4.4.

Th

4.



4. Classification of the Medical Device:

4.1. Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification:

Classification according to Annex IX, MDD

Class

Ila

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:

135130

4.2. Class of potential Risk of the medical device application:

The Medical Device is intended for transmission of energy in the form of ionizing radiation, it belong to the Class 2a.

4.3. Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:

According to IEC 60601-1:2005, the Medical Device is the Class 1.

4.4. Type on contact with the human body:

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

4.5. Software classification:

The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304:2006 is **Class B**.

4.6. **Applied parts:**

According to IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 and 8.3 the following parts are applied parts of following types:

- Patient table >>> **Type B** applied part;
- Transmit/receive Body Coil >>> **Type B** applied part;
- Head Array Coil >>> **Type BF** applied part;
- Neck Coil medium >>> **Type BF** applied part;
- Neck Coil large >>> **Type BF** applied part;
- Extremity Array Coil small >>> **Type BF** applied part;
- Extremity Array Coil large >>> **Type BF** applied part;
- Extremity Array Coil XL >>> **Type BF** applied part;
- Shoulder Array Coil >>> **Type BF** applied part;
- 4-channel Wrist Array Coil >>> **Type BF** applied part;
- Breast Array Coil >>> **Type BF** applied part;

The system is not classified as defibrillator-proof applied part (IEC 60601-1:2012 Clause 8.5.5).

4.7. **SanPiN 2.1.7.2790-10 class A**

4.8. **IP protection class:**

IP protection class according to IEC 60529 >>> IP X₀

4.9. **Laser positioner:**

Laser light Class: **2M** (according to IEC 60825 - 1:2007).

4.10. **Operating mode:**

Operating conditions according to IEC 60601-1.

System: Continuous mode of operation with short-term load

5. Technical Data: Specifications and Characteristics.

5.1. **Technical Data:**

MAGNET SYSTEM

Magnet Parameters	
C-shaped permanent magnet with vertical magnetic field	
Operating field strength	0.35 Tesla (-0.0094 T ~ -0.0047 T)

Patient Aperture	
The open design provides free patient access from three sides	
Upper magnet width	137 cm (± 1 cm)
Vertical gap distance (cover)	41 cm (± 5 mm)
Table top upper pole cover	38.5 cm (± 5 mm)

Hybrid Shim System	
Provides maximum homogeneity of the magnetic field	
Preshim	Factory preshim for short installation time
Passive shim	Computer based passive shim to adapt to environmental static interferences
Active shim	The 3 gradient coils are used for shimming the linear terms

Volume Selective 3D Shim	
Patient-specific automated online shim, for optimization of the magnetic field homogeneity within the imaging volume	
Time to shim	approx. 20 sec

Isocenter Imaging	
All extremity joints are scanned in the magnet isocenter for optimum results	

Homogeneity ¹		
DSV	Typical	Guaranteed
36 cm	± 2.5 ppm	± 4 ppm (FWHM)
20 cm	± 1.2 ppm	± 2.5 ppm (FWHM)

Fringe Field ²		
X-axis: horizontal	(in front of the magnet)	2.1 m (-0.2m/+0)
	(behind the magnet)	3.0 m (-0.2m/+0)
Z-axis: horizontal	(left / right)	2.3 m (-0.2m/+0)
Y-axis: vertical	(top of the magnet)	3.2 m (-0.2m/+0)

	(bottom of the magnet)	2.7 m (-0.2m/+0)
--	------------------------	------------------

1. DSV=Diameter spherical volume (x, y, and z direction) FWHM=Full Width Half Maximum of the proton spectrum measured in 13 planes with 12 points per plane.
2. Distances of the 0.5 mT line (pacemaker safety limit) from the magnet isocenter.

The respective

P
A
T
T
V

PATIENT HANDLING

The respective configuration is set by Siemens Service during MR system installation.

Patient Table	
Allows fast and flexible patient positioning outside the magnet gap	
Table dimensions (LxW)	210x79 cm (±1mm)
Table height (fixed)	81.5 cm (±5mm)
Longitudinal travel (manual)	± 83 cm (±5mm)
Lateral travel (manual)	- 81.8/+ 21.2 cm (±5mm)
Position accuracy	± 1 mm
Max. patient weight	200 kg

Patient Positioning Aids
Standard set of cushions, sandbags and restraining straps for comfortable and stable patient positioning
Arm rest for comfortable positioning of the arms
Optional set of vacuum cushions, 'Comfort Kit' (three sizes)

Patient Positioning Tools
Laser light localizer for positioning of center slice
Manual transfer to center of imaging volume
Positioning tools for comfortable and stable positioning of the patient

Patient Communication
Assistance call squeeze-bulb for patient
Ergonomically designed patient communication unit - may be placed at any convenient location on the desktop
- Intercom communication with the patient - Response to the patient's activation of the squeeze-bulb - Volume of speaker in control room - Connection to hi-fi stereo system - Independent volume control of voice

• Loudspeaker
• Microphone
Automatic voice command for breathhold examinations

NOISE-RELATED DATA

Noise-related data, patient

- Max. noise measured: 114.8 dB(A)
- Measurement reproducibility: ± 3 dB
- Legal limit: 99 dB(A)

Hearing protection specified for noise attenuation of at least 19 dB is required for patients (114.8 dB(A) + 3 dB – 99 dB(A)).

Hearing protection data

The A-evaluated, effective sound pressure level was measured according to NEMA MS 4

Noise for personal in the examination room

Noise measured : 84.4 dB(A) (± 3 dB)

Noise in the operator room (at the syngo Acquisition Workplace)

The operating personnel in the operator room (syngo Acquisition Workplace) does not require hearing protection

GRADIENT SYSTEM

General features	
Actively shielded (AS), Z-axis gradient coil system	
Integrated with tx coil	
Shortest TE and TR for high image contrast and best signal-to-noise ratio	
Water-cooled coil and amplifier for maximum performance	
Gradient coil diameter	974 mm (± 1 mm)
Patient-specific shimming	

Active shim via 3 linear channels

Actively shielded flat gradient coil system

Integrated into the magnet pole shoes

Gradient Amplifier	
Ultrafast solid-state technology with very low switching losses	
Max. gradient field strength	24 mT/m
Max. slew rate	55 T/m/s
Duty cycle	100%
Effective Performance	
Max. eff. gradient field strength	39.4 mT/m
Max. eff. slew rate	92.5 T/m/s
Gradient Cooling System	
Gradient coils	closed loop water cooling
Power electronics	closed loop water cooling
C! Gradient	
Max. output voltage*	400 V
Max. output current*	150 A

* Values for each of the 3 gradient axes

RF SYSTEM

Transmit amplifier	
Bandwidth	800 kHz
Peak power	2.5 kW
Gain instability	0.15 dB

Receive path	
Receiver signal resolution	32 bits
Receiver signal dynamic	up to 24 bits
Number of independent receiver channels	4

Max. output sampling rate (complex)	1 MHz
Preamplifier noise figure	<0.8 dB
Preamplifier ADC sampling rate	10 MHz
Preamplifier gain	29 dB/53 dB with automatic control
Dynamic range	128 dB with automatic control

RF COILS

Array coils (standard)	Applications
Head Array Coil	• Head imaging • MR Angiography • Combined head/neck imaging • TMJ (temporomandibular joints)
Neck coil, Large	• Cervical spine • Neck • Larynx/ Esophagus • MR Angiography • Combined head/neck imaging
Body/Spine Array, Large	• Thoracic (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Thighs • MR Angiography • Spine imaging

Array coils (optional)	Applications
Body/Spine Array, Small Body/Spine Array, Medium Body/Spine Array, XL	• Thoracic (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Thighs • MR Angiography • Spine imaging
Breast Array coil	• Simultaneous high-resolution imaging of both breasts in coronal and transverse directions

	• Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction
Extremity Array Coil, Large Extremity Array Coil, Small Extremity Array Coil, XL	• High resolution imaging of the knee and ankle
Shoulder Array Coil	• High resolution imaging of the right or left shoulder with excellent visualization of small anatomical structures
Wrist Array Coil	• High resolution imaging of the wrist and adjacent region with excellent visualization of small anatomical structures
Neck coil, Medium	• Cervical spine • Neck • Larynx/ Esophagus • MR Angiography • Combined head/ neck imaging

Flexible coils (optional)	Applications
MultiPurpose coil 16	• Extremities • Neck • Interventional procedures
MultiPurpose coil 21	• Extremities • Neck • Interventional procedures
BodySpine_Array_XXL	• Thoracic (incl. heart) • Abdomen • Pelvis • Thighs • MR Angiography • Spine imaging

Dedicated coils (optional)	Applications
Cordless Coil	• Interventional procedures

SEQUENCES

Spin Echo family of sequences

- Spin Echo (SE)—Single, Double and Multi Echo (up to 32 echoes); Inversion Recovery (IR)

- 2D/3D Turbo Spin Echo (TSE)—Restore technique for shorter TR times while maintaining excellent T2 contrast; TurboIR: Inversion Recovery for STIR, DarkFluid T1 and T2, TrueIR; Echo Sharing for dual contrast TSE
- 2D/3D HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo)— Inversion Recovery for STIR and DarkFluid contrast

Gradient Echo family of sequences

- 2D/3D FLASH (spoiled GRE)—dual echo for in-/opposed phase imaging
- 3D VIBE (Volume Interpolated Breath-hold Examination)—quick fat saturation; double echo for in-phase/opposed phase 3D imaging; Inline Breast Evaluation
- 2D/3D MEDIC (Multi Echo Data Image Combination) for high resolution T2 weighted orthopedic imaging and excellent contrast
- 2D/3D TurboFLASH—3D MPRAGE; single shot T1 weighted imaging e.g. for abdominal imaging during free breathing
- 2D/3D FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- 2D/3D PSIF—PSIF Diffusion
- Echo Planar Imaging (EPI)—diffusion weighted; single shot FID e.g. for Perfusion weighted imaging; 2D/3D Segmented EPI (SE)
- 2D/3D TrueFISP—Shared Phases Real-time TrueFISP (w/o ECG gating)
- ce-MRA sequence with Inline subtraction and Inline MIP
- 2D/3D Time-of-Flight (ToF) Angiography—single slab and multi slab; triggered and segmented
- 2D/3D Phase Contrast Angiography—multiple velocity encoding; triggered

COMPUTER SYSTEM

Host computer (<i>syngo</i> Acquisition Workplace)	
New state-of-the-art CPU generation	
Intuitive Windows interface supports multi-tasking for fast operation	
Double processor	Intel Xeon™
Clock rate	≥ 2.6 GHz
Main memory (RAM)	4 GB
1 st hard disk (system SW)	≥ 146 GB
2 nd hard disk (data base)	≥ 146 GB
3 rd hard disk (images)	≥ 146 GB (approx. 220000 images, matrix 256 ² and 512 ² uncompressed)
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660

DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD-ROM drive
Color LCD monitor	Screen matrix 1280 × 1024 pixels

Measurement and Reconstruction System (MARS)	
New state-of-the-art CPU generation	
CPU	1 × Dual Core Xeon™
Clock rate	≥ 2.33 GHz
Main memory (RAM)	≥ 8 GB
1 hard disk	≥ 500 GB
Reconstruction speed	≥ 983 recons per second (256 ² FFT, full FoV) ≥ 2773 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 4 data sets

NETWORK/DATA COUPLING

The MR system provides the level of safety according IEC 60950-1 outside patient environment.

All equipment connected to the system's network/data couplings must also provide minimum level of safety according IEC 60950-1.

IMAGE VIEWING AND FILMING

Image recall

Images are stored in DICOM format, allowing fast image access and recall

- Combines images in a new series, e.g. post-processed images
- Loads images automatically
- Inline Display

Image display

- Various display layouts selectable
- Up to 3 patients can be simultaneously active in the viewer

- Image annotation and labeling
- Non-interpolated display
- Fast paging through up to 500 images with 15 images/s for full screen display

Windowing

- Freely selectable window width and center
- Windowing on succeeding images
- Auto-windowing for optimized contrast
- Saves and sends window values

Automatic movie for cine display

Interactive movie paging by dragging the mouse or automatic movie mode by clicking the icon

Evaluation

Parallel evaluation of up to 40 regions of interest

- Circle
- Rectangle
- Freehand ROI
- Pixel lens with position marker
- Statistical evaluation
- Area
- Standard deviation
- Mean value
- Min/max values
- Image scrolling
- Magnification
- Distance
- Angle

2D Post-processing

Image manipulations

- Reversal of gray-scale values
- Image rotation by 90° or by user-defined angle
- Flip horizontally/vertically
- Image zoom and pan

- Shutter
- Annotation

Position display

Displays measurement

Argus viewer

Viewing software

- Efficiency
- Multiple
- Single
- Rapid
- Creation

Dynamic analysis

Arithmetic operations

- Addition
- Arithmetic
- Calculation
- Difference
- Calculation
- Time
- Analysis

Several evaluation

Image Filter

The Image

Mean Curve

Time-int

Filming

- Shutter
- Annotation

Position display

Displays measured slice positions on localizer image and selected series

Argus viewer

Viewing software for cardiac MR studies and large data sets

- Efficient cine review of cardiac and other dynamic data sets
- Multiple sorting options
- Single movie as well as 2, 4, or 8 simultaneous slices together in movie mode
- Rapid avi creation of 1 to 8 slices simultaneously
- Creates and edits DICOM structured reports

Dynamic analysis

Arithmetic operations on images and series (e.g. for evaluation of contrast media studies)

- Addition, subtraction, multiplication, division of single images and whole series
- Arithmetic mean and standard deviation across a range of selected images
- Calculation of T₁ and T₂, and logarithmic images
- Differentiation/integration of selected images
- Calculation of a mean slope image from a range of selected images
- Time-to-peak evaluation (TTP)
- ADC maps

Several evaluation functions may be started consecutively in the background

Image Filter

The Image Filter software uses adaptive filtering and adjusts to the local image content automatically

Mean Curve

Time-intensity analysis for contrast-enhanced examinations

- Creates and edits DICOM structured reports

Filming

- Connection via DICOM Basic Print
- Interactive filming

- Filming parallel to other activities
- Independent scanning and documentation—no wait time due to camera delays
- Freely selectable positioning of images onto virtual film sheet
- Selectable various film layouts
- Mother-in-Child display
- Windowing, image zoom and pan on film sheet
- Configurable image text
- Simultaneous handling of multiple film jobs
- Up to 100 virtual film sheets

Printing on paper

Interface and software for printing images on paper (laser printer not included)

Grey levels and color printing supported

Data format Postscript Level 2

3D POST-PROCESSING

MPR—Multiplanar Reconstruction

Real-time multiplanar reformatting of secondary views

- Viewing perspectives: sagittal; coronal; axial; oblique; double oblique; curved (freehand)
- Reconstruction along polygon and/or curved (freehand) cut lines
- Reconstruction based on reconstructed planes possible
- Reconstruction of user-defined ranges of parallel, radial or freehand cuts
- Selectable slice thickness and slice increment of reconstructed images
- Storing of post-processing protocols
- Annotations and 2D evaluations such as distance and ROI

MIP—Maximum Intensity Projection

3D reconstructions of vessels from a 3D data set, or a

2D sequential slice data set (acquired with dedicated MR Angiography sequences)

- Volume of Interest (Vol) defined to increase reconstruction speed and to improve image quality
- Freehand MIP: virtually eliminating interfering overlays by manually drawn, irregular contours in all dimensions
- Arbitrary views along any direction defined interactively with mouse-driven virtual trackball
- Multiple view angles around any orthogonal axis

- Projection
- MIP thin

MinIP—Minimum
Similar to MIP b

SSD—Shaded
Three-dimensi

- Select
- Multi
- Rect

AMBIENT CO

SPECIFIC

The spe
to the r

INTEG

- Projections displayed as single images, as interactive movie or by fast paging
- MIP thin/MIP thick

MinIP—Minimum Intensity Projection

Similar to MIP but reconstructs the minimum intensity (e.g. for Dark Blood techniques)

SSD—Shaded Surface Display

Three-dimensional display of surfaces, such as contrast-enhanced vessels

- Selectable variable threshold values
- Multiple view angles around any orthogonal axis
- Rectangular and irregular Volumes of Interest (Vol) can be defined to improve image quality

AMBIENT CONDITIONS

Control room	
Temperature	15–30 °C
Rel. humidity	40 to 80%

Electronics room	
Temperature	18–24 °C (with integrated cabinet temperature control)
Rel. humidity	40 to 80%

Examination room	
Temperature	21–24 °C
Rel. humidity	40 to 60%

SPECIFIC ABSORPTION RATES

The specific absorption rate for the RF power and the rate of change of the gradient fields are checked according to the requirements of norm IEC 60601-2-33.

INTEGRATED COOLING SYSTEM

Heat dissipation	≤ 8.9 kW (400 V - 50 Hz)
	≤ 9.4 kW (460 V - 60 Hz)
Cooling capacity	≥ 8 kW
Water setting temperature	24.5 °C

• **LASER**

Class	2M
Radiant exposure	≤ 25 W/m ²
Wavelength	650 nm

LINE POWER SUPPLY

Variable	Values	Tolerance
Line voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	± 10%
Line frequency	50 Hz, 60 Hz	± 1 Hz
Connection value	23 kVA	
On-site protection	at least 63 A	

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contactor or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710.¹

¹ In all countries outside the Federal Republic of Germany, compliance with local and national legal regulations is required. However, we strongly recommend compliance with the regulations described herein—to the extent permitted by relevant local and national laws—in order to ensure the safety of operating personnel, patients, and third parties.

Power rating plate

380V/400V/420V/440V/460V/480V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: 21
LONG-TIME	kVA: 6

POWER AND ENERGY CONSUMPTION

System off ¹	0.9 kW
Stand-by	3.5 kW
Typical measurement	4.5 kW
Highest average power	13 kW

¹ Magnet heating always on

GENERAL CLASSIFICATIONS

Protection class	I
Components used • Patient table • Local coils	Type B applied part Type B or BF applied part
IP protection class according to IEC 60529	IP Xo
Explosion protection	The MR system is not intended for operation in areas prone to explosion (e.g., highly flammable mixtures of anaesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide)
Operating mode	Continuous operation with short-term load
Disinfection Receptors/ system components	Disinfectants without alcohol, ether
Degree of safety in the presence of a flammable anesthetics mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide	No AP or APG category equipment

DIMENSIONS

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat dissipation [kW]
Magnet (incl. cover)	137 ±1cm	209 ±1cm	189 ±1cm	16,000±100kg	1.0
Patient table	79 ±1mm	210±1mm	82*** ±5mm		
Required min. room height			225		
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120±5mm	80±5mm	72+45=117±5mm		2
Host computer	22±5mm	80±5mm	49±5mm		
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	95.4±1cm	64.8±1cm	197.5±1cm	602.5±10kg	10
Cooling system	80±1cm	64.8±1cm	193±1cm	310±10kg	

*)without electronics, table and table bracket

**)without attachments

***)Above floor level

5.2. Software:

MAGNETOM C! basic software information	
Name and Version:	syngo MR C15 (VC15D)
Date of release	Nov 26, 2013
Size in GB	1.40 GB

6. The list of components and accessories.

The magnetic-resonance system MAGNETOM C! with accessories			
#	Название принадлежности	Name of component	Description
BASIC BLOCK:			
1.	Магнит.	Assembly #C C-shaped permanent magnet	Open, C-shaped permanent magnet with a field strength of 0.35 Tesla with whole body RF transmit coil and gradient coil.
2.	Градиенты.	Assembly #C Gradient system engine	The whole-body gradient system engine.
3.	Интегрированная в магнит катушка для тела.	Assembly #C Transmit/receive Body Coil	Integrated no tune transmit/receive Body Coil
4.	Приемо-передающий радиочастотный тракт.	MAGNETOM C! RF system	Digital RF Transmit and Receive System for computer controlled signal processing
5.	Кожух магнита.	MAGNETOM C! Magnet cover	Magnet cover
6.	Стол пациента.	Patient table #C	Patient table freely movable in longitudinal and transverse direction for effective patient positioning and optimal

			patient comfort
7.	Интерком для связи с пациентом.	MAGNETOM C! Intercom	The intercom allows personnel and patients communicate during the examination.
8.	Лазерная подсветка для позиционирования пациента.	MAGNETOM C! Laser Positioning System	Laser Positioning System on magnet structure for precise, efficient positioning
9.	Дисплеи на кожухе магнита для отображения основных параметров.	MAGNETOM C! Multi-functional displays	Multi-functional display at the top and bottom of the magnet showing important system settings, occupied coil connectors, patient table position
10.	Консоль оператора с компьютерным блоком, цветным монитором, клавиатурой, электронной «мышью».	MAGNETOM C! syngo Acquisition Workplace PC Keyboard US english #C	syngo Acquisition Workplace: including host computer, LCD color display and separate high speed image processor
11.	Программный пакет управления томографом с наборами клинических протоколов сбора данных.	MAGNETOM C! Multi Channel Application Suite #C	The Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.
12.	Ключ для активации клинических пакетов.	MAGNETOM C! Multi Channel Application Suite #C	Dedicated suites include Neuro, Angio, Cardiac, Body, Onco, Ortho and Pediatric Suite.
13.	Катушка для головы, не более 3 шт.	Special coils kit #C	Coil set for head/neck and body imaging. Automatic coil tuning reduces preparation time to a minimum.
14.	Комплект катушек для шеи, не более 2 шт.	Special coils kit #C	Coil set for head/neck and body imaging. Automatic coil tuning reduces preparation time to a minimum.

s ents to	Катушка для тела/позвоночника - 1 шт.	Special coils kit #C	Coil set for head/neck and body imaging. Automatic coil tuning reduces preparation time to a minimum.
System: for	Катушка для конечностей (при необходимости, не более 3 шт.)	Extremity Array Coil, small #C Extremity Array Coil, XL #C Extremity Array Coil, large #C Extremity Array Coil, large #C	Phased Array Coil for imaging of the lower extremities
splays om of	Катушка для плечевого сустава (при необходимости, не более 2 шт.)	Shoulder Array Coil #C Shoulder Array Coil #C	Phased Array Coil for imaging of both Shoulders.
tings: ctors,	Катушка для отделов позвоночника/тела (п ри необходимости, не более 5 шт.)	Body/Spine Array Coil, small #C Body/Spine Array Coil, medium #C Body/Spine Array Coil, medium #C Body/Spine Array Coil, XL #C Body/Spine Array Coil, XXL #C	Receive array coil for body imaging
host display eed	Катушка для рук и запястья (при необходимости).	4-channel Wrist Array Coil #C	Auto tune phased Array receive coil, anatomically adapted to the shape of the wrist for imaging of the hand and proximal regions.
ge of	Набор беспроводных поверхностных катушек (при необходимости, не более 3 шт.)	MP2 Coil Set, small #C	Coil kit consisting of two semiflexible ring coils and an adapter for imaging of the peripheral joints and the neck region.
and ies	Катушка для молочных желез (при необходимости).	Breast Array Coil #C	iPAT compatible coil for high SNR imaging of the breasts. Array coil with 4

			coil elements.	необхо более
22.	Комплект кольцевых гибких катушек (при необходимости, не более 2 шт.)	MP2 Coil Set, small #C	Coil kit consisting of semi-flexible ring coils and an adapter for imaging of the peripheral joints and the neck region.	Немагн для ме инстру необхо
23.	Катушка полугибкая для тучных пациентов (при необходимости, не более 2 шт.)	Body/Spine Array Coil, XXL #C	Flexible receive array for body imaging of the thoracic and pelvic region of patients with a girth up to 69".	
24.	Водяное охлаждение градиентных катушек и усилителей.	MAGNETOM C! Water cooling system	Closed loop water cooling system for the actively shielded gradient coils	
25.	Шкаф электроники для управления системами сбора данных томографа, не более 3 шт.	MAGNETOM C! Electronics cabinet	The electronics cabinet contains the electronics for Measurement sequence control generating the magnetic field gradients radio frequency generation. Voltage supply for network	Стой капе. нема необ
26.	Компьютерный блок реконструкции изображений.	MAGNETOM C! Computer Reconstruction system	The PC based computer system uses Siemens' exclusive syngo, intuitive user interface that is shared across the MAGNETOM product line.	Комп аксе укла сто (не под 2 м пес
27.	Кабель внутренней разводки.	Connection Cable, short #C Connection Cable, long #C	Cable harness (RF cables and gradient power supply for connections between the cabinets in the electronics room or operator room and the examination room.	Кли пр об
28.	Силовой кабель (20м).	MAGNETOM C! Power cable	Power cable	2.
29.	Инструкция на русском языке.	MAGNETOM C! Additional Set of Manuals	Instruction for use.	3.
30.	Монтажный материал.	MAGNETOM C! Installation material	Installation material	
31.	Держатель капельницы для немагнитной тележки (при	IV-Rod, non-magnetic f. Stretcher	IV-Rod, fix mounted, for AGA non magnetic stretcher	

ing of two ng coils or imaging l joints ion.	необходимости, не более 2 шт.)		
array coi of the vic region a girth of	Немагнитный стол для медицинских инструментов (при необходимости).	Instrument table, antimagnetic	Mobile 4-leg frame construction made of 18/10 CrNi steel. Optimal - referring to the handle bar - working height of 800 mm. 63.5 cm x 43.5 cm tubular frame forms a safety rail; no sharp edges. Two shelves: surface ground to reduce glare, resistant to disinfectants, removable.
cooling tively coils			
abinet ronics equence the dients neration network	Стойка с держателем капельницы, немагнитная (при необходимости).	IV Stand, non- magnetic	IV-Rod, fix mounted, for AGA non magnetic stretcher. - Diameter: 180mm - Length: 1720mm - With four hooks
ter syngo, an erface ss the ne.	Комплект аксессуаров для укладки пациента на столе обследования (не более 20 подкладок, 4 ремня, 2 мешочка с песком).	MAGNETOM C! Patient positioning set	Patient positioning set Positioning aids for stable positioning of the patient during examination.
ables (supply) ween the ctronics om and n.	Accessories:		
	1. Ключ для активации программного обеспечения.	Application Suites	The Application Suites with clinically optimized examinations for all anatomic regions. Dedicated suites include Neuro, Angio, Cardiac, Body, Onco, Ortho and Pediatric Suite.
	2. Блок расширения для радиочастотной системы.	Upgrade RF system	Improvement of Rf system parameters
	3. Программный пакет расширенной нейро- визуализации.	Advanced Diffusion Package #C Advanced Diffusion Package #C	Selection of advanced fast imaging techniques optimized for ultrafast imaging. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request

			of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011.
4.	Программный пакет трехмерной ортовизуализации.	CISS & DESS #C CISS & DESS	Advanced 3D imaging sequences and protocols which are unique to Siemens. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011.
5.	Программный пакет расширенной васкулярной визуализации.	Advanced Angio Package #C	Advanced MR Angiography sequences and protocols optimized for the head/neck, body and peripheral vasculature. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011.
6.	Программный пакет динамического просмотра.	Argus viewer	Argus viewer can be used to display cine studies. Argus Viewer allows users to load a large list of dynamic data sets and view them comfortably. This is a feature that greatly reduces the reading and review time for MR cardiac studies. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number

version number , are basic syngo MR 11/02/2013			and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
ng protocols to nal. n installed ware and ne request on number are ic syngo MR 11/02/2013 raphy ocols	Программное обеспечение для оптимизации использования контрастного вещества.	Care Bolus syngo #C	Care bolus technique for real-time visualization of contrast medium enhancement on the integrated online display with the possibility of switching from a 2D sequence to 3D MRA sequence interactively with a single mouse click. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
ure. l. talled re and request n number re go MR 02/2013 used to . Argus to load nic nem a nd rdiac lled and request number	Программный пакет кардиовизуализации.	Advanced Cardiac Package #C	The package contains special sequences and scan protocols for MR studies of the heart. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
	Программный пакет интерактивной визуализации в реальном масштабе времени со специальной электронной «МЫШЬЮ».	MAGNETOM C! Inline software	Inline and offline image filter software for noise suppression in the MR images. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR

10.	Программный пакет адаптивной фильтрации.	MAGNETOM C! Image Filter	C15 (VC15D) from 11/02/2000 The MAGNETOM C! integrates all aspects of the clinical MR exam into an efficient, cost-effective environment. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo C15 (VC15D) from 11/02/2000
11.	Стол оператора, не более 4 шт.	Table syngo 1,2m #C	The table is fixed to the magnet system and has ergonomically designed holding grips for moving the table top in longitudinal or transverse direction. The table comes with a comprehensive set of patient positioning cushions.
12.	Контейнер к столу оператора, не более 3 шт.	Office Container syngo #C	614 mm wide extra case for the syngo host computer with sliding front door to allow change of storage media.
13.	Подушки с песком для комфортной укладки пациента - 4 шт.	Comfort Kit #C	Vacuum cushions for positioning and stabilization of the patient during the examination. The comfort kit may significantly reduce patient set-up times and optimize image quality by minimizing the occurrence of motion artifacts caused by involuntary patient motion.
14.	Жидкокристаллический монитор.	LCD Monitor	High-resolution LCD color flat screen monitor, with integrated gamma correction for optimum display of MR grayscale images and automatic backlight control.

11/02/2011			for long-term brightness stability.
integrates the clinical, efficient, environment onal. installed software and the request sion number are basic syngo MR 11/02/2011 d to the has igned moving ransverse ble comes ve set of g case for puter door to orage r ne e s and ity by rence of used by motion. color with rection of MR d control	Блок измерения физиологических параметров.	PMU Wireless Physio Control #C PMU Wireless Physio Control #C	Physiological Measurement Unit (PMU) - Wireless Physio Control for wireless triggering, synchronizes the measurement with the physiological cycles of cardiac and/or respiratory motion. Wireless technology for all sensors allows fast and easy patient set-up and comfort, and robust cardiac or respiratory signal transmission as it eliminates the need to attach cables to the patient. The Wireless Physio Control contains wireless VCG, respiration and pulse sensors and a charging station as all sensors are powered by rechargeable batteries.
	Специальный шкаф с полками для хранения катушек.	Coil storage cart	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.
	Модуль для теленаблюдения за пациентом.	Patient supervision	Module for monitoring the patient during an MR examination, conveniently mounted on the wall of the examination room.
	Примагнитная консоль оператора (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная «мышь» и тележка).	syngo in-Room Acquisition Workplace	syngo in-Room Acquisition Workplace: including host computer, LCD color display and separate high speed image processor
	Программный пакет функциональной	Argus 4D Ventr. Function syngo	Argus 4D Ventricular Function:

	оценки сердца.	#C	- Calculation of volume cardiac data of a given patient very quickly and easily. - Parametric results and volume-time curves are calculated upon automatic creation and adaptation of a 4D model of the left ventricle. The resulting 4D model of the patient's heart can be visualized superimposed on anatomical images as a reference. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011.	Програ трехме цветов отобра анатом объем
20.	Программный пакет анализа кровотока.	Argus 4D Ventr. Function syngo #C	Argus Function: - Automatic, semi-automatic, or manual segmentation of the left and right ventricle. - Volumetric analysis and wall thickness analysis. - Output of parametric results, volume-time curves and bull's-eye plots. - DICOM Structured Reporting. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011.	Прог трех мани изоб реал вре
21.	Программный пакет оценки динамических обследований.	Dynamic Analysis	Standard software permits advanced evaluations: addition/subtraction.	24. Пр

			ction, division/ multiplication, T1 and T2 calculations, and standard deviation. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
2.	Программный пакет трехмерного цветового отображения анатомических объемов.	3D VRT syngo	This application provides a dedicated evaluation software for colored, volume rendered (VRT) visualization of MR and CT data as a complement to traditional MIP display. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
3.	Программный пакет трехмерных манипуляций с изображениями в реальном масштабе времени.	3D Post- Processing Card	- Manual MPR (Multi-Planar Reconstruction) - MIP (Maximum Intensity Projection) - MinIP (Minimum Intensity Projection) - SSD images (Shaded Surface Display) Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
4.	Программный пакет	Fly Through	Integrated syngo image

	виртуальной эндоскопии.	syngo	analysis is a vital component of the MR examination.\nThis application provides dedicated evaluation software for simulation virtual endoscopy or bronchoscopy and for Fly-Through in vascular structures, where real endoscopic procedures are impossible. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011.	оценки
25.	Программный пакет наложения серий изображений.	Image Fusion syngo	This application provides dedicated evaluation software for spatial alignment (matching) and visualization of image data either from different modalities (CT, MR, NM, PET) or from the same modality but from multiple examinations of the same patient. It supports optimal diagnostic outcome (fusion of morphological and functional information and therapy planning. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011.	7. Прог комп спин изоб
26.	Программный пакет количественной	Vessel View syngo	Integrated syngo image analysis is a vital	28. Пр ав к

ital e MR his vides tion ulation of y or for ascular e real dures onal. ninstalled ware and he request ion number are sic syngo MR 11/02/2013 provides a on al g) and image data ent (NM, PET) odality e same ts outcome ogical ormation) g. l. talled re and request n number re C go MR 02/2013 ge	оценки сосудов.	Vessel View AVS	component of the vascular MR examination. syngo Vessel View provides a dedicated evaluation software for automated image analysis of MR and CT angiography data for small and large vessels. The combination of automated segmentation and easy-to-use editing tools, provides users with a rapid way to extract vessels and quantify and grade vessel lesions. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
	Программный пакет композиции спинальных изображений.	Spine Composing syngo #C Spine Composing syngo #C	This application provides dedicated evaluation software for creating fullformat images from overlapping MR volume data sets of the spine acquired at multiple stages. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
	Программный пакет авторизации доступа к системе и данным.	syngo Security Package	Software option for general regulatory security rules, providing enhanced security features including user management and audit trail functionality. Software is optional.

			Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2015.
29.	Программное обеспечение просмотрной станции СИНЕТ.	Software viewing workstation	Software viewing workstation Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2015.
30.	Программное обеспечение для ДИКОМ-документирования СИНЕТ.	Software DIVOM documentation workstation	Software DIVOM documentation workstation Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2015.
31.	Программное обеспечение для записи на компакт-диски СИНЕТ.	Software CD recording workstation	Software CD recording workstation Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2015.
32.	Программный пакет трехмерной обработки и отображения поверхностей.	Multi Channel Application Suite #C	The Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.

installed software and the request number, are basic syngo MR 11/02/2013			Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
nal. installed software and the request number, are basic syngo MR 11/02/2013	Инструкция на русском языке.	MAGNETOM C! - System	The MAGNETOM C! integrates all aspects of the clinical MR exam into an efficient, cost-effective environment.
station al. installed software and the request number, are basic syngo MR 11/02/2013	Компьютерный блок станции, электронная «мышь».	Hardware of syngo workstation	Hardware of syngo workstation
	Жесткий диск.	Hard disk	Hard disk
	Оперативная память.	RAM memory	RAM memory
	Дисковод для записи на компакт-диски.	CD driver	CD driver
	Компакт-диски медицинского назначения - 10 шт.	CD medical disks	CD medical disks
	Маршрутизатор для подключения системы удаленного доступа.	Remote access router	Remote access router
	Клавиатура специальная.	PC Keyboard US english #C	An original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
	Цветной монитор медицинский.	Color monitor	High-resolution LCD color flat screen monitor, with integrated gamma correction for optimum display of MR grayscale images and automatic backlight control for long-term brightness stability.
	Аппаратный ключ для активации программного обеспечения.	Multi Channel Application Suite #C	The Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.
	Модуль для	EFI 4 #C	System for compensation of

	компенсации внешних магнитных возмущений.		external magnetic interferences of power lines, motors and moving ferromagnetic components near the examination room.	минералов вставки электро .
44.	Трехосный пробник для модуля компенсации внешних магнитных возмущений.	EFI 4 sensor, 3-axis #C EFI 4 sensor, 1-axis #C	Triaxial field probe for detection of external magnetic interferences above the values permitted for the system.	Панель шумопоглощения отделка радиочастотной кабины
45.	Рубильник включения электропитания.	Power supply switcher	Power supply switcher	Роллеры сейсмоустойчивые более
46.	Кабель для источника бесперебойного электроснабжения.	UPS Cable #C, Ez	Power Cable of 9 m for connecting the UPS.	
47.	Источник бесперебойного электроснабжения.	UPS system #C, Ez, Ae, Sp UPS Battery module #C, Ez, Ae, Sp	UPS system Liebert GXT4 3000RT230E for safeguarding computers.	Контуры охлаждения
48.	Пульт дистанционного управления.	Remote control unit	Remote control unit	Климатическая установка
49.	Распределительный электрощит.	Distribution board	Distribution board	Дополнительная подкапитализация 20 шт
50.	Радиочастотная кабина.	RF-Cabin #C	Steel full-room RF cabin, module method of building	
51.	Специальный усилительный брус.	RF-Traverse Beams #C	3 traverse beams for the cabin.	
52.	Трансформатор для радиочастотной кабины.	RF cabine transformer	RF cabine transformer	
53.	Шкаф для блоков электрофильтров.	Filter Cabinet, big	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin.	0. Опорная конструкция
54.	Комплект отделки радиочастотной кабины (антимагнитная сетка, проводящее покрытие пола, брус обрешетки, стекловолоконный гобелен,	RF-Interior #C	Standard interior décor with Halogen lighting for the RF cabin.	1. Специальная отделка для кабин

с power and moving components in the room.	минераловолоконные вставки, электровыключатели)		
Probe for internal field to move the for the M	Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.	Filter plate for RF-Cabin	Filterplate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A
cher	Роллеры для сейсмозащиты, не более 8 шт.	Seismic Kit	Seismic Kit comprises: - tufnol spacers which have hole offsets increments and washers - radial gap checking tool - vertical gap setting tool - tufnol spacer kit - loctite - washers
n for			
GXT4 regarding	Контур для охлаждения магнита.	Contour of cooling system.	Contour of cooling system.
	Климатотехническая установка.	Cooling system	Cooling system
t	Дополнительные подкладки для пациента, не более 20 шт.	Comfort Kit #C	Vacuum cushions for positioning and stabilization of the patient during the examination. The comfort kit may significantly reduce patient set-up times and optimize image quality by minimizing the occurrence of motion artifacts caused by involuntary patient motion.
cabin, building. for the RF			
er			
late in.	Опора для позиционирования рук пациента.	Patient hands positioning support	Patient hands positioning support
cor g for	Специальные подушки для улучшения качества визуализации, не более 5 шт.	Comfort Kit #C	Vacuum cushions for positioning and stabilization of the patient during the examination. The comfort kit may significantly reduce patient set-up times and optimize image quality by minimizing the occurrence of

			motion artifacts caused by involuntary patient motion	
62.	Кресло оператора с антистатическим покрытием, не более 3 шт.	Operator chair	Operator chair	
63.	Огнетушитель немагнитный.	A fire extinguisher	A fire extinguisher	
64.	Ушные затычки - 100 пар.	Ear plugs	Ear plugs are used for noise suppression and patient comfort.	
65.	Программный пакет для компенсации движений пациента в процессе сканирования.	BLADE #C BLADE #C	Motion and flow insensitive multishot Turbo Spin Echo sequence for all body regions with optional inter-shot motion correction. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011	
66.	Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.	PMU Sensor Kit #C	Additional PERU, PPU and charging stand.	
67.	Программный пакет анализа сосудов с автоматическим разделением артериальной и венозной фаз.	Advanced Angio Package #C	Advanced MR Angiography sequences and protocols optimized for the head/neck, body and peripheral vasculature. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2011	
68.	Программный пакет	Neuro Perfusion	Neuro Perfusion Evaluation	

caused by ent motion	расширенной количественной оценки перфузии.	Evaluation syngo	syngo provides a task card for detailed post- processing of brain perfusion data sets. Color display of the relative Mean Transit Time (relMTT), relative Cerebral Blood Volume (relCBV), and relative Cerebral Blood Flow (relCBF) is supported. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013
er d for and nsensitive pin Echo body onal al. stalled are and e request on number are ic syngo MR 1/02/2013 PU and aphy cols	Программный пакет удаленного доступа к управлению сканером.	syngo Expert-i #C	This software application enables support by "remote staff" for planning and processing. Software is optional. Software is pre-installed on the basic software and is activated at the request of the user. Version number and release date, are similar to the basic software, namely syngo MR C15 (VC15D) from 11/02/2013

7. Capabilities of the Medical Device and ways of integration with other medical devices.

Name of the device	Manufacturer
Color display HL1916	Shenyang Torch-Bigtide
Host R640	Fujitsu Siemens
Intercom	SASSE
Cordless Coil	RAPID
Cushions	PolyForm
Cushion Vakuum Satz	Pi-Products
Vakuum Cushion	Pi-Concept
Respirationskissen 005	Pi-Products

Sprechanlage	Sasse
C2! ICS	Airsys
Host xw4600	HP
Remote Color Display 19"	Siemens A&D SE DT/ EIZO GmbH
z400 Computer Workstation	HP
Color display DSC1910-D/19" Monitor(10656056)	Shenyang Torch-Bigtide
DVI_Splitter_DS01	Shenyang Torch-Bigtide
Host Z420(10928295/10864003)	HP

8. Labeling information.

8.1. At electronic cabinets.

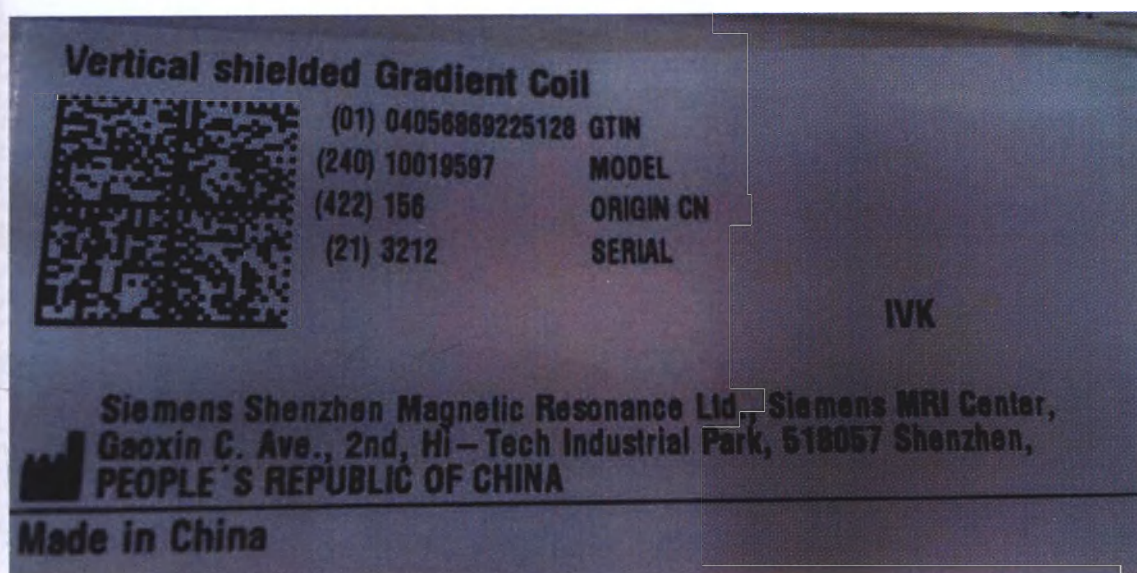
Name plate label:



Gradient system label:



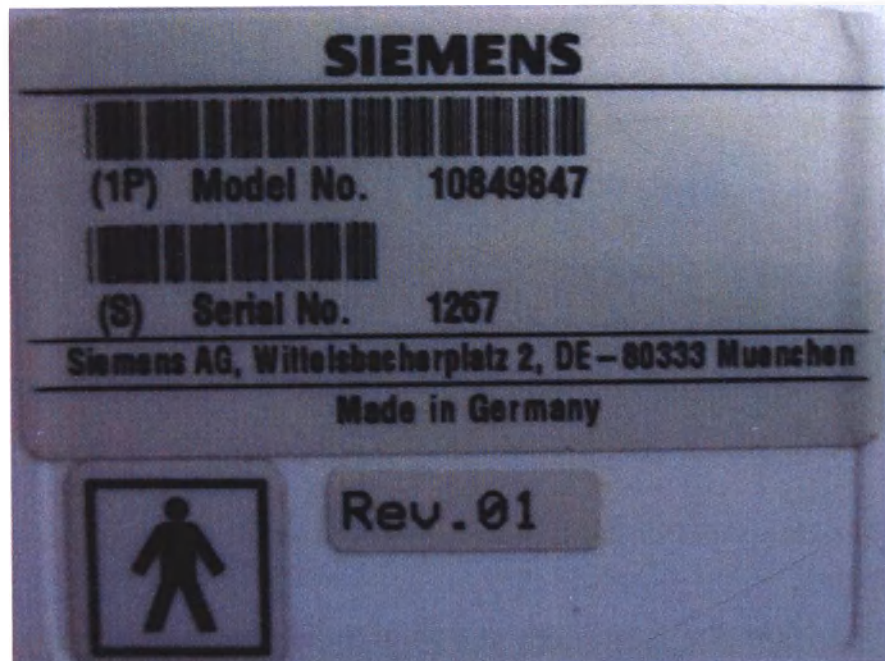
Gradient Coil label:



Magnet label:



PERU ECG Respiratory module label:



Pulse module label:



Pulse sensor label:

Body Spine A

Body Spine



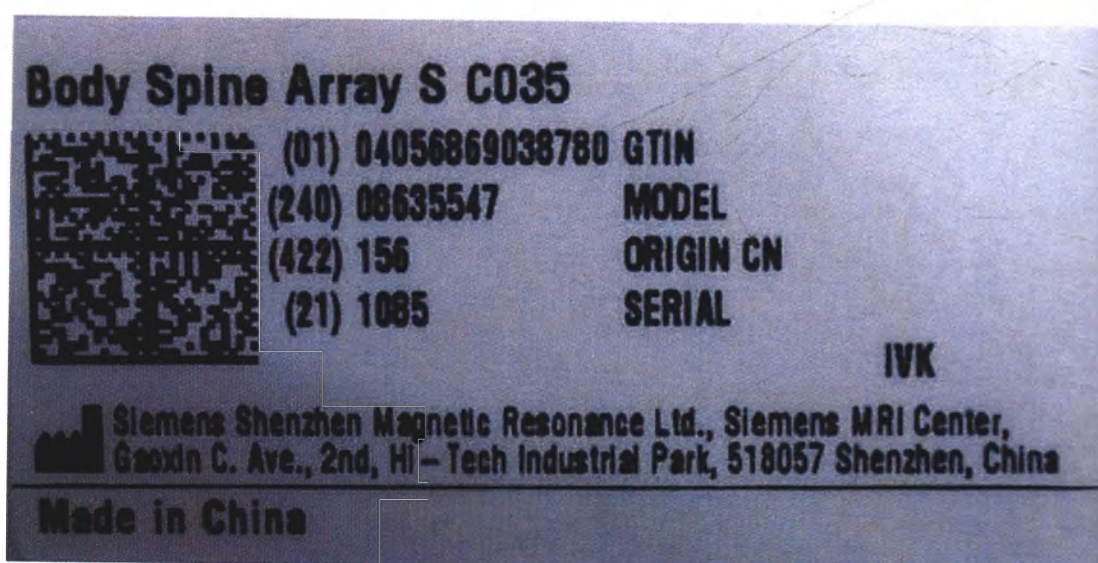
Body Spine Array L label:



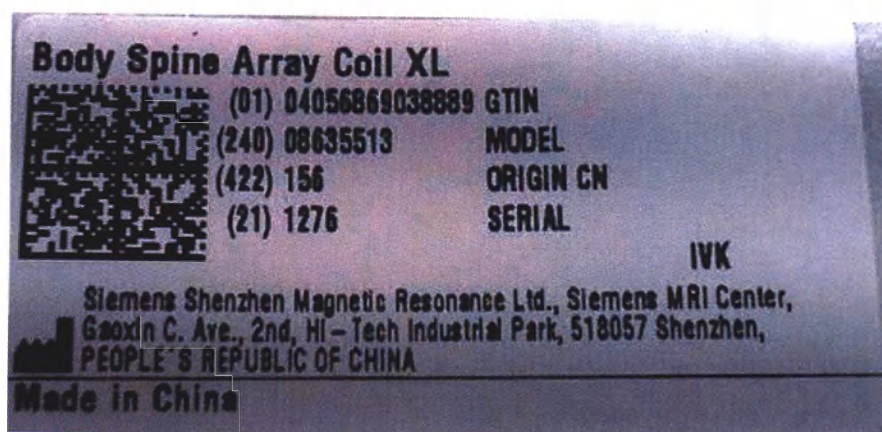
Body Spine Array M label:



Body Spine Array S label:



Body Spine Array XL label:



Body Spine Array XXL label:

Body Spine Array XXL C035



(01) 04056869038766	GTIN
(240) 08635505	MODEL
(422) 156	ORIGIN CN
(21) 1153	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, HI - Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Body spine lower mr coil label:

BODY SPINE LOWER MR COIL



(01) 04056869049854	GTIN
(240) 10352808	MODEL
(422) 156	ORIGIN CN
(21) 5633	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, HI - Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Breast coil label:

Breast coil c035



(01) 04056869049564	GTIN
(240) 08635653	MODEL
(422) 156	ORIGIN CN
(21) 1141	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, HI - Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Extremity Array Coil L label:

Extremity Array Coil L

	(01) 04056869038827	GTIN
	(240) 08635588	MODEL
	(422) 156	ORIGIN CN
	(21) 1978	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, HI - Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Extremity Array Coil S label:

Extremity Array Coil S

	(01) 04056869038834	GTIN
	(240) 08635596	MODEL
	(422) 156	ORIGIN CN
	(21) 1598	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, HI - Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Extremity Array XL label:

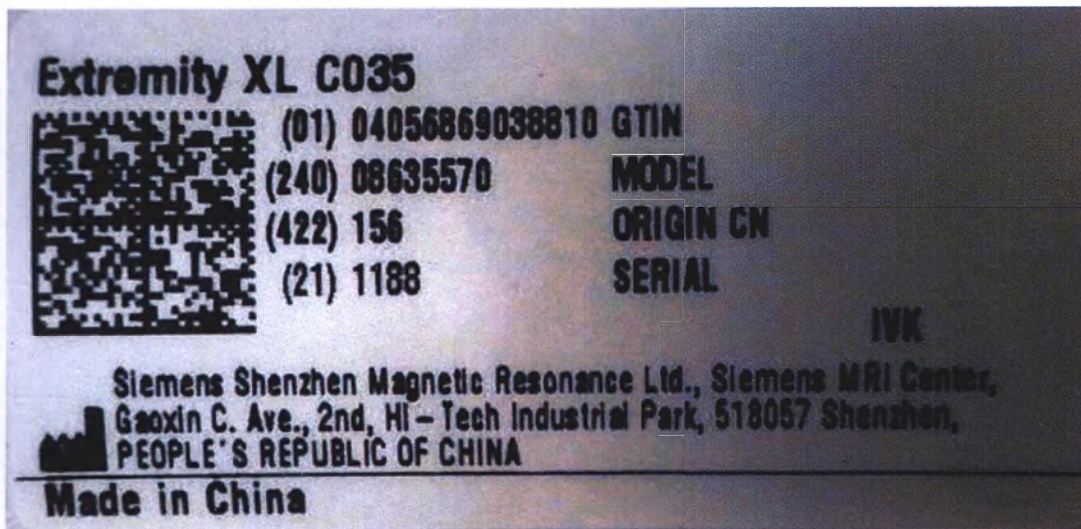
Ext



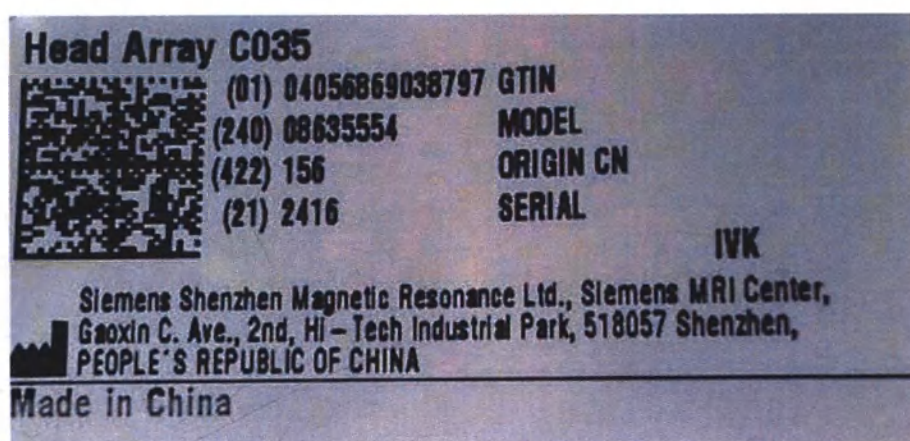
Head Array l

Multipur

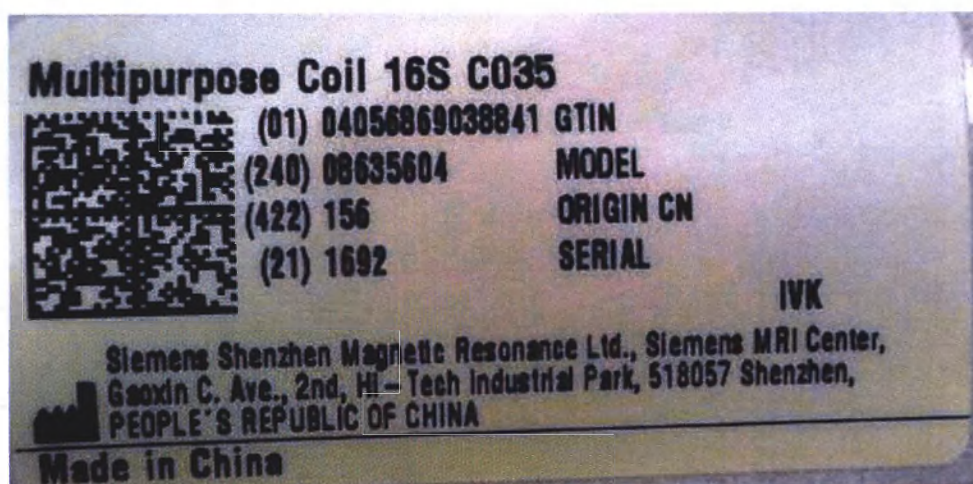
Multit



Head Array label:



Multipurpose Coil 16S label:



Multipurpose Coil 21 label:

Multipurpose Coil 21 C035

	(01) 04056869038858	GTIN
	(240) 08635612	MODEL
	(422) 156	ORIGIN CN
	(21) 1613	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Neck Coil L label:

Neck Coil L C035

	(01) 04056869038803	GTIN
	(240) 08635562	MODEL
	(422) 156	ORIGIN CN
	(21) 1373	SERIAL

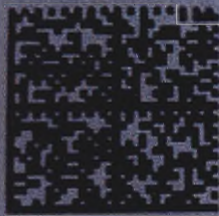
IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Neck Coil M label:

Neck Coil M C035

	(01) 04056869038872	GTIN
	(240) 08635679	MODEL
	(422) 156	ORIGIN CN
	(21) 2106	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

Shoulder Array Coil label:

Wrist Array

GTIN
Model
ORIGIN
SERIAL
Made in
Made in



Wrist Array Coil label:



GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN CN	Страна происхождения (Китай)
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
Made in China	Произведено в Китае
	Изготовитель
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.

	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов
	Дата изготовления
	Рабочая часть тип BF

UPS system label:



UPS Battery module label:



Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
REV	Версия
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов
	Сертификация UL
	Сертификация GS
weight	масса

ICS indoor unit 50Hz label:

L-MCHB-001

阿尔西制冷工程技术（北京）有限公司 **AIRSYS** **CE**
AIRSYS Refrigeration Engineering Technology (Beijing) Co., Ltd

产品名称/Product Name	AIRCOOL CHILLER	
产品型号/Model	MEDICOOL/CH 8.0 L3 R134a	
供电电压/相数/频率/Supply Voltage/Phases/Frequency	380-420V/3~/50Hz	
MCA (minimum circuit ampacity)	11.7A	
MOP (maximum current rating of overcurrent protection)	20A	
额定输入功率/Nominal Input Power	4.2kW	最大电流/Max Current 10A
断路器容量/Circuit Breaker Capacity	15A	
水泵额定电流/Pump Rated Amps	2.3A	压缩机额定电流/Compressor Rated Amps 6.3A
冷凝风机额定电流/Condenser Fan Rated Amps	0.82A	
制冷剂/Refrigerant	R134a	制冷剂容量/refrigerant quantity 2kg
名义制冷量/Nominal Cooling Capacity	8.0kW	冷冻水流量/Chilled Water Flow 27L/min
高压侧设计压力/ High Pressure	1.9MPa	低压侧设计压力/ Low Pressure 0.6MPa
净重/Net Weight	280kg	运转重量/Running Weight 320kg
外形尺寸/Dimensions	宽/Width 800mm 深/Depth 650mm 高/Height 1950mm	
生产日期/Manufacture Date		
系列号/Serial Number		

阿尔西制冷工程技术（北京）有限公司
北京市石景山区鲁谷东街 100040
电话: +86-10-68656161 传真: +86-10-68652453
服务电话: 400-820-5515

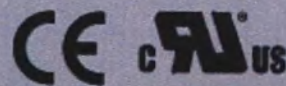
AIRSYS Refrigeration Engineering Technology (Beijing) Co., Ltd.
East to LuGu Street ShijingShan District, Beijing 100040, P. R. China
Tel: +86-10-68656161 Fax: +86-10-68652453

ICS indoor unit 60Hz label:

阿尔西制冷工程技术（北京）有限公司

AIRSYS Refrigeration Engineering Technology (Beijing) Co., Ltd

L-MCH-101



SA32847

产品名称/Product Name AIRCOOL CHILLER		AIRSYS	
产品型号/model MEDICOOL/CH 8.0 L3 R134a		系列号 Serial Number	
供电电压/相数/频率Supply Voltage/Phases/Frequency		440-480V/3~/60Hz	
MCA(minimum circuit ampacity)	11.7A	MOP(maximum current rating of overcurrent protection)	20A
额定输入功率/Nominal Input Power	4.2kW	额定电流/Nominal Current	9A
冷凝风机额定电流/Condenser Fan Rated Amps	0.82A	水泵额定电流/Pump Rated Amps	2.3A
通风风机额定功率/Ventilation Fan Rated Power	39W	压缩机额定电流/Compressor Rated Amps	6.3A
制冷剂/Refrigerant	R134a	制冷剂容量/Quantity	2kg
名义制冷量/Nominal Cooling Capacity	8.0kW	环境温度/Operation Range	16~28℃
高压侧设计压力/ High Pressure	1.8MPa	低压侧设计压力/ Low Pressure	0.65MPa
净重/Net Weight	280kg	运转重量/Running Weight	320kg
外形尺寸/Dimensions 宽/Width 800mm 深/Depth 650mm 高/Height 1950mm			
生产日期/Manufacture Date			

阿尔西制冷工程技术（北京）有限公司
北京市石景山区鲁谷东街 100040
电话: +86-10-68656161 传真: +86-10-68652453
服务电话: 400-820-5515

AIRSYS Refrigeration Engineering
Technology(Beijing)Co., Ltd.
East to LuGu Street ShiJingShan
District, Beijing 100040, P.R. China
Tel:+86-10-68656161 Fax:+86-10-68652453

Product name	Наименование
model	Модель
net weight	Вес нетто

Running weight	Вес брутто
dimensions	Размеры
Manufacture date	Дата производства

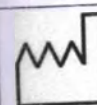
Intercom label:



RF system label:

System lab

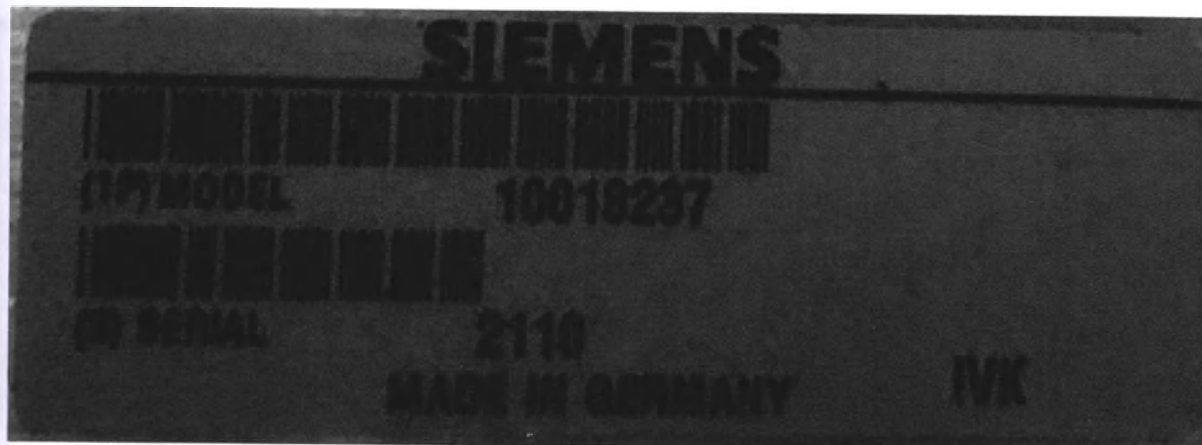
Model
SERIAL
Made in G
Made in C



Labels a



Wit
ele



System label:



Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
Made in China	Произведено в Китае
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Дата изготовления

Labels according to EN 50419:2004:



Within the EU, products identified with this symbol are subject to guidelines 2002/96/EG for old electrical or electronics system, modified by guidelines 2003/108/EG. Please contact Siemens

Service in case of questions about returning and disposing the MR system and/or its components and accessories. **Safety certificate**

Revision label:

Revision:														Model - No.:																		
00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

Patent label:

This product is covered by one or more of the following US-patents:		
4587504	5541514	6073042
4714887	5545990	6084409
4743853	5546081	6084410
4769603	5546299	6100693
4777807	5550471	6101644
4825159	5557204	6107799
4879538	5574372	6111412
4922204	5581184	6114854
4945321	5581187	6118337
4972852	5592091	6118681
4991586	5614827	6128523
4992769	5623207	6133737
	5627470	6145026
5034692	5633586	6148225
5111378	5642264	6150880
5128615	5662112	6154068
5138259	5663646	6157191
5144241	5668474	6157193
5153517	5678549	6160400
5189370	5680045	6160445
5200701	5681327	6160453
5206591	5691678	6168403
5208537	5692508	6170019
5210512	5695872	6172558
5230090	5708361	6188923
5235283	5712567	6195031
5245282	5777475	6195578
5258718	5828215	6198287
5291741	5850143	6205349
5294886	5857970	6215911
5304929	5872500	6218839
5307014	5879298	6232548
5309107	5884489	6236204
5329266	5886524	6236209
5332990	5901036	6240310
5345178	5913863	6246239
5363078	5932936	6253101
5396174	5944663	6265872
5442292	5948521	6295465
5451877	5969568	6297633
5453866	5973527	6297637
5459401	5990625	6300761
5459540	5991179	6307374
5467017		6335620
5471142	6009341	6339332
5474067	6023799	6342785
5492124	6025716	6342786
5512828	6025720	6351123
5515002	6026315	6366090
5519321	6043851	6369569
5523689	6064204	6385480

For laser light localizer:



The EAC label:

The Eurasian Conformity mark is a product marking to indicate that the product conforms to all appropriate Technical Regulations of the Customs Union assessment procedures.



Artwork of the MD labeling in Russian*:

(*please note that Labeling mentioned below is applied only for the MAGNETOM C! systems which are delivered to Russia not earlier than May 2019)

**Система магнитно – резонансной визуализации (МР томограф)
“MAGNETOM C!” с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2012/12054 от дд.мм.гггг

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~3/N/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

35 А – 28 А / 20 А – 16 А

8.2.

Magnet pa

C-shaped p

Operating t

RF system

RF transmi

Peak power

Transmitte

Max. appli

Max. speci

Distance t

3 dB

10 dB

Gradient

Actively sl

Max. grad

Min. rise t

Max. slew

Effective

Max. eff.

Max. eff.

Patient t

Width

Depth

Height (t

8.2. Additional system characteristics

Magnet parameters	
C-shaped permanent magnet with vertical magnetic field	
Operating field strength	0.35 Tesla (-0.0094 T ~ -0.0047 T)

RF system	
RF transmit coils	Body coil
Peak power of transmitter amplifier	2.5 kW
Transmitter bandwidth	250 kHz
Max. applied RF field B ₁₊	35.25 μT
Max. specified B ₁₊ rms	12.1 μT
Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
3 dB	0.18 m (±0.02m)
10 dB	0.60 m (±0.08m)

Gradient system	
Actively shielded flat gradient coil system (Whole body gradient system)	
Max. gradient field strength	24 mT/m
Min. rise time	400 μs
Max. slew rate	55 T/m/s
Effective performance	
Max. eff. gradient field strength	39.4 mT/m
Max. eff. slew rate	92.5 T/m/s

Patient table	
Width	79 cm (31.1 in.) (±1mm)
Depth	210 cm (82.7 in.) (±1mm)
Height (fixed)	81.5 cm* (32.1 in.) (±5mm)

Max. patient weight	200 kg (440 lbs)
Longitudinal travel (manual)	± 83 cm (± 32.6 in.) (± 5 mm)
Lateral travel (manual)	$- 81.8/+ 21.2$ cm ($- 32.2/+ 8.3$ in.) (± 5 mm)
Positioning accuracy	± 1 mm

* above floor level

Patient comfort	
The open design provides free patient access from three sides	
Distance between table top and upper pole cover	38.5 cm (15.2 in.) (± 5 mm)
Intercom system	with loudspeaker and microphone

9. The IEC 60601-1:2007 Deviation

IEC 60601-1:2007
CORR.2(2007)

IEC 60601-1-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-2-1

IEC 62464-1

IEC 62304-1

IEC 62366-1

ISO 14971

ISO 13485

ISO 10993

ISO 15223

10.

The Me

11

On dis
observ

9. The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device.

IEC 60601-1:2005+CORR.1(2006)+ CORR.2(2007)+AM1(2012)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2007	Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010	Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-33: 2010 +A1: 2013	Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 62464-1:2007	Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters
IEC 62304:2006	Medical device software - Software life-cycle processes
IEC 62366:2007+A1:2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971:2007	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 13485:2016	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices: Part 1 Guidance on selection of tests
ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

10. Sterility.

The Medical device is non-sterile.

11. Disposal.

On disposing of the system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed.

Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Monitor picture tubes
- Phantoms

For details contact your local customer service representative or your Siemens regional office.

NOTICE: System components hazardous to persons or the environment must be disposed of with care and in compliance with legally binding ordinances.

After usage the product can be classified as a medical waste of class "A".

All medical waste shall be collected, used, decontaminated, placed, stored, transported, listed and disposed of in accordance with the laws on public health and epidemiological welfare.

12. Transportation requirements and conditions.

12.1. Mechanical environmental conditions

Transport and handling loads according to DIN EN 60721-3-2,
Mechanical load class 2M2

Transport position any X restricted

Define transport position: standing vertically on the pallet.

12.2. Climatic environmental conditions

Temperature, Humidity – and pressure according to DIN EN 60721-3-2, Climate class 2K4

Temperature -20 °C to 60 °C

Humidity 10% to 90%

Air pressure 70 to 106kPa

To be fulfilled specifications/ regulations where checked in accordance with quality check list for designed packings.

The specifications in accordance with packed good passport are fulfilled.

13. Storage requirements and conditions.

Storage conditions based on system part localization:

Climatic conditions:

Room	Room temperature	Relative air humidity	Temperature gradient	Air pressure
Examination room	24 ± 3 °C	40–80%	</=3 ° C/h	70kPa-106kPa
Evaluation room/ Control room	15°C – 30 °C	40–80%	n.a.	

Equipment room	18°C – 24 °C	40–80%	</=1° C/5min	
----------------	--------------	--------	--------------	--

If electrical cabinet and cooling system are installed in the control room, equipment room's climate conditions are to be applied.

Heat dissipation:

Room	Component	Heat dissipation to air
Examination room	Magnet	max. 2kW
Evaluation room/ Control room	Host computer	max. 1.8kW
	Monitor	
Equipment room	ECA	max. 11.4kW
	ICA	

14. Service contacts

Regular inspections should be a part of the annual maintenance performed by Siemens Service under a service contract. We therefore recommend that you take out a service contract.

It is also possible to take out a service contract based on system usage.

Please contact your authorized local representative in this matter.

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

Customers support center (24 hours):

8800 550 5022

Service.ru@siemens-healthineers.com

15. Service life.

Our medical engineering products are designed for operation under average conditions in accordance with the Operator Manual for a useful life of **10** (ten) years. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary in order to ensure the functional integrity and operating safety of these products.

Please contact Siemens about these measures early enough!

16. Warranty.

Siemens guarantees that the Equipment has no defects caused by installation and, as of the date of transfer, is compliant with the approved specifications and has no defects in materials and products within 14 (fourteen) months as of the Equipment delivery date. Warranty terms and conditions for components made by the third parties and supplied along with the Equipment shall be detailed in the respective Order.

Warranty period for operable Equipment components supplied to replace the defected ones shall be (six) months as of their delivery date. Total warranty period for defective components repaired and installed by Siemens shall not exceed 14 months as of the Equipment delivery date.

Defective Equipment (its part), Spare parts, high-vacuum components, other types of Products replaced within the warranty period shall be handed over to Siemens to be further returned to the manufacturer no later than 14 (fourteen) days as of the date of signing the documents (certificate/order form) provided by Siemens, confirming that the respective defect was eliminated. Title to such spare part shall be transferred to Siemens.

17. Contacts for reclamation.

In case of any questions or problems with handling the system, please use the following contacts:

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel.: +7 495 737 10 00
Fax: +7 495 737 13 20

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86 0755 26525421

Glossary

Name of the component
RF system
syngo Acquisition
PC Keyboard
PMU Wireles
syngo in-Ro
Head Array
CP Head/Ne
Neck coil, L
Neck coil, M
Body/Spine
Body/Spine
Body/Spine
Body/Spine
Body/Spine
Breast Arr
Extremity
Extremity
Extremity
Shoulder
Wrist Arr
4-channe
MultiPurp
MultiPur
Cordless

Glossary

Name of the components according to application form	Name of the components according to the user manual and technical file
RF system	Приемо-передающий радиочастотный тракт
syngo Acquisition Workplace PC Keyboard US	Консоль оператора с компьютерным блоком, цветным монитором, клавиатурой, электронной «мышью»
PMU Wireless Physio Control	Блок измерения физиологических параметров
syngo in-Room Acquisition Workplace	Примагнитная консоль оператора (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная «мышь» и тележка)
Head Array Coil CP Head/Neck Array Coil	Катушка для головы
Neck coil, Large Neck coil, Medium	Комплект катушек для шеи
Body/Spine Array, Large	Катушка для тела/позвоночника
Body/Spine Array, Small Body/Spine Array, Medium	Катушка для отделов позвоночника/тела
Body/Spine Array, XL Body/Spine Array Coil, XXL	Катушка полугибкая для тучных пациентов
Breast Array coil	Катушка для молочных желез
Extremity Array Coil, Large Extremity Array Coil, Small	Катушка для конечностей
Extremity Array Coil, XL Shoulder Array Coil	Катушка для плечевого сустава
Wrist Array Coil 4-channel Wrist Array Coil	Катушка для рук и запястья
MultiPurpose coil 16 MultiPurpose coil 21	Комплект кольцевых гибких катушек
Cordless Coil	Набор беспроводных поверхностных катушек

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО



Китайский комитет содействия развитию международной торговли — Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 194403A0/088162

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании с ограниченной ответственностью СИМЕНС ШЭНЬЧЖЭНЬ МАГНЕТИК РЕЗОНАНС ЛТД. (SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Ху На (Hu Na)

(Дата: 26 ноября 2019 года)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

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

Печать: Siemens Shenzhen-Magnetic Resonance Ltd

Приложение к Руководству пользователя для России

*Система магнитно – резонансной визуализации (МР томограф) "MAGNETOM
C!" с принадлежностями*

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

/Подпись/

Имя: Май Жи Хуа (Mai Zhi Hua)

Позиция: Специалист по регистрации

1 Наименование медицинского изделия.

Система магнитно – резонансной визуализации (МР томограф) "MAGNETOM C!" с принадлежностями.

2 Производственная информация о медицинском изделии.

Официальный производитель

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Тел.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Производственные площадки:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Тел.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Наименование и адрес представителя в Российской Федерации

ООО "Сименс Здравоохранение"
ул. Дубининская, 9б
115093 Москва, Россия
Тел.: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

3 Назначение медицинского изделия.

3.1 Назначение и Показания к применению:

МР-система MAGNETOM C! – это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать сагиттальные,

фронтальные и наклонные изображения поперечных срезов тканей, спектроскопические изображения и/или спектральные характеристики, и, таким образом, отображать внутреннюю структуру и/или функции головы, тела или конечностей.

Другие физические параметры изображений и/или спектров также могут быть выведены на экран. В зависимости от интересующей области могут применяться контрастные вещества. Эти изображения и/или спектральные характеристики, а также и физические параметры, получаемые из изображений и/или спектральных характеристик, предназначены для опытных врачей, которые могут получить, таким образом, информацию для постановки диагноза.

МР-система MAGNETOM C! также может использоваться для получения изображений при инвазивных процедурах, которые выполняются с применением МР-совместимых устройств, таких как находящиеся в кабинете дисплеи и МР-безопасные иглы для биопсии.

3.2 Уполномоченные специалисты, работающие с системой:

МР-система MAGNETOM C! должна применяться только по назначению и эксплуатироваться только лицами, имеющими необходимую подготовку, в соответствии с действующими нормами той страны, где эксплуатируется система, например, врачами, опытными рентгенологами и техниками, после соответствующего обучения. Процесс подготовки пользователя включает в себя получение основных знаний по МР-технологии, а также сведений о безопасной эксплуатации МР-систем. Пользователь должен иметь представление о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности, а также о действиях в аварийных ситуациях и способы оказания первой помощи. Кроме того, пользователь должен внимательно прочитать и понять содержание руководства оператора.

3.3 Противопоказания и возможные побочные эффекты:

МР-обследование противопоказано пациентам с электронными или электропроводящими имплантатами и металлами, в частности, если подобные имплантаты содержат ферромагнитные инородные тела. Это также пациенты, которые в рамках своей профессиональной деятельности или занятий могли случайно получить частицы ферромагнитных материалов либо металлических фрагментов на военной службе.

Противопоказания для МР обследований:

- Электронные имплантаты: кардиостимуляторы/инсулиновые насосы
- Искусственные клапаны сердца
- Клипсы для аневризмы
- Металлические частицы в глазу (опасность отслоения сетчатки)
- Искусственный задний проход (anus praeter) с магнитным затвором
- Трансдермальные лекарственные пластыри с металлическими прокладками
- Электропроводящие имплантаты и протезы
- Металлические противозачаточные спирали (IUD = ВМС)
- Трансдермальные или другие аналогичные имплантаты для пирсинга, а также магнитный пирсинг

3.4 Физиологические эффекты:

Во время процесса измерения наличие сильных изменяющихся во времени электромагнитных полей может вызывать у пациента различные физиологические эффекты:

- Стимуляция периферической нервной системы в связи с низкочастотными полями градиентных катушек
- Нагрев тканей тела в связи с высокочастотными полями передающей РЧ-катушки

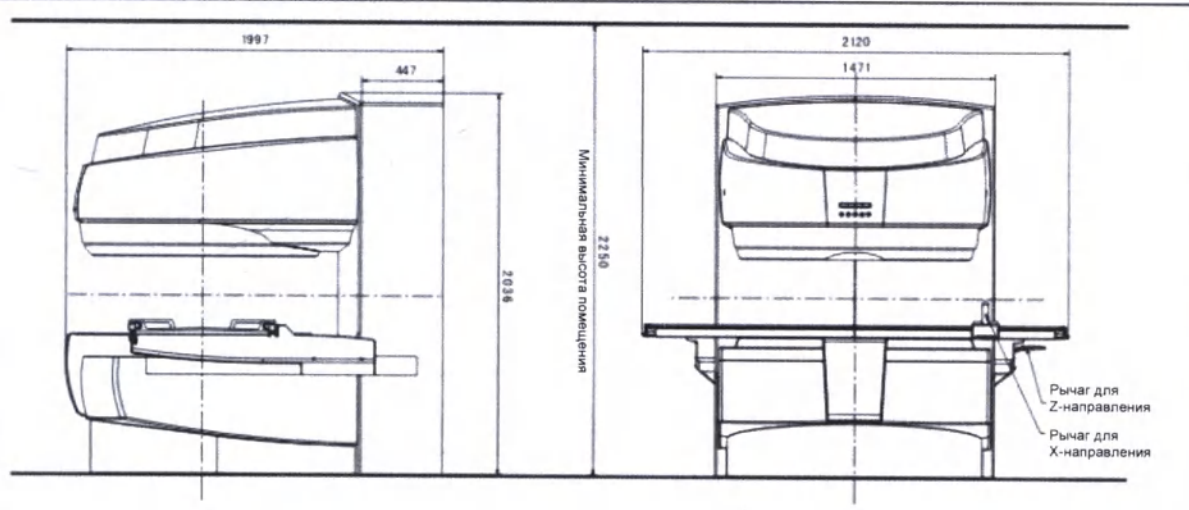
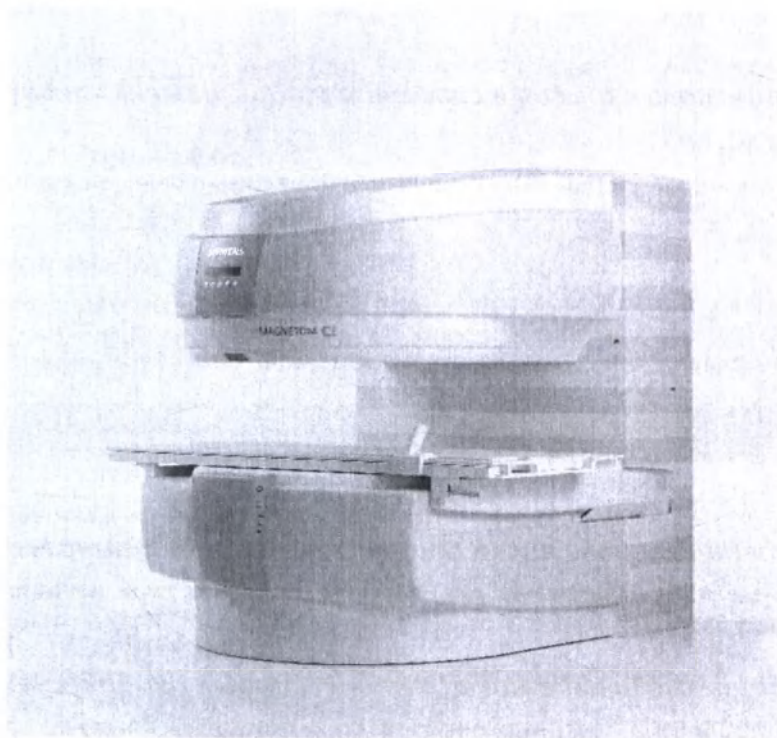
Обычно принимается, что существуют неопубликованные доказательства, свидетельствующие о кумулятивном и/или долговременных эффектах после воздействия ЭМП, создаваемого МР-оборудованием.

3.5 Условия применения:

МР-система MAGNETOM C! должна применяться только по назначению и эксплуатироваться только лицами, имеющими необходимую подготовку, в соответствии с действующими нормами той страны, где эксплуатируется система, например, врачами, опытными рентгенологами и техниками, после соответствующего обучения.

Процесс подготовки пользователя включает в себя получение основных знаний по МР-технологии, а также сведений о безопасной эксплуатации МР-систем. Пользователь должен иметь представление о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности, а также о действиях в аварийных ситуациях и способы оказания первой помощи. Кроме того, пользователь должен внимательно прочитать и понять содержание руководства оператора.

3.6 Обзор системы



4 Классификация медицинского изделия:

4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации:

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы о медицинских изделиях (MDD)

Класс

Ila

Классификация в соответствии с Российской номенклатурной классификацией медицинских изделий:

135130

4.2 Класс потенциального риска при применении медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для передачи энергии в виде ионизирующего излучения, относится к **Классу 2a**.

4.3 Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

В соответствии с IEC 60601-1: 2005, медицинское изделие относится к **Классу 1**.

4.4 Тип по контакту с телом человека

Медицинское изделие является нестерильным, пригодным для многократного использования.

4.5 Классификация программного обеспечения

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия в соответствии с IEC 62304: 2006 - **Класс B**.

4.6 Рабочие части

В соответствии с IEC 60601-1 Cl.7.2.10 и 8.3 следующие компоненты являются рабочими частями следующих типов:

- Стол пациента >>> Рабочая часть типа B;
- Катушка Head Array Coil (Катушка для головы) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка Neck Coil medium/Neck Coil large (Комплект катушек для шеи) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка Extremity Array Coil small и/или Extremity Array Coil large и/или Extremity Array Coil XL (Катушка для конечностей) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка Shoulder Array Coil (Катушка для плечевого сустава) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка 4-channel Wrist Array Coil (Катушка для рук и запястья) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка Breast Array Coil (Катушка для молочных желез) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка Body/Spine Array small и/или Body/Spine Array, medium, и/или Body/Spine Array, Large и/или Body/Spine Array, XL и/или Body/Spine Array, XXL (катушка для отделов позвоночника/тела) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушки MP2 (комплект кольцевых гибких катушек) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка Body/Spine Array, XXL (катушка полугибкая для тучных пациентов) >>> Рабочая часть типа BF;
- Катушка для тела/позвоночника >>> Рабочая часть типа BF;

- Набор беспроводных поверхностных катушек (Cordless Coil) >>> **Рабочая часть типа BF.**

Система не классифицируется как рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора (IEC 60601-1: 2012, пункт 8.5.5).

4.7 СанПин 2.1.7.2790-10 класс А

4.8 Класс защиты IP:

Класс защиты IP в соответствии с IEC 60529 >>> IP X0

4.9 Лазерный позиционер:

Лазерное излучение Класс: 2М (в соответствии с IEC 60825 - 1:2007).

4.10 Режим эксплуатации:

Условия эксплуатации в соответствии с IEC 60601-1.

Система: Продолжительный режим работы.

5 Технические данные: спецификации и характеристики.

5.1 Технические данные:

СИСТЕМА МАГНИТА

Параметры магнита	
С-образный постоянный магнит с вертикальным магнитным полем	
Напряженность рабочего поля	0,35 Тл (-0.0094 Тл ~ -0.0047 Тл)

Апертура для пациента	
Открытая конструкция обеспечивает свободный доступ к пациенту с трех сторон	
Ширина верхнего магнита	137 см (±1 см)
Размер вертикального зазора (крышка)	41 см (±5 см)
Крышка верхнего полюса деки стола	38,5 см (±5 см)

Гибридная система шиммирования	
Обеспечивает максимальную однородность магнитного поля	

Предварительное шиммирование	Заводское предварительное шиммирование для быстрой установки
Пассивное шиммирование	Компьютерное пассивное шиммирование в целях адаптации к атмосферным помехам
Активное шиммирование	3 градиентные катушки для шиммирования с использованием трех линейных каналов

Объемное 3D-шиммирование	
Автоматизированное онлайн шиммирование, ориентированное на пациента, для оптимизации однородности магнитного поля в рамках объема визуализации	
Время на шиммирование	Прибл. 20 с

Изображение изоцентра
Все суставы конечностей сканируются в изоцентре магнита для получения оптимальных результатов

Однородность ¹		
Диаметральный сферический объем	Типовое значение	Гарантированное значение
36 см	± 2.5 м.д.	± 4 м.д. (FWHM)
20 см	± 1.2 м.д.	± 2.5 м.д. (FWHM)

Краевое поле ²		
Ось X: горизонтальная	(спереди магнита)	2,1 м (-0.2м/+0)
	(за магнитом)	3,0 м (-0.2м/+0)
Ось Z: горизонтальная	(слева / справа)	2,3 м (-0.2м/+0)
Ось Y: вертикальная	(верх магнита)	3,2 м (-0.2м/+0)
	(низ магнита)	2,7 м (-0.2м/+0)

1. DSV= Диаметральный сферический объем (направление x, y, и z) FWHM= ширина спектра на уровне 50% амплитуды протонного спектра, измеряемая в 13 плоскостях с 12 точками на плоскость.
2. Расстояния размером 0,5 мТл (ограничение по условиям безопасности для электрокардиостимулятора) от изоцентра магнита.

РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ

Соответствующая конфигурация настраивается службой Siemens в процессе установки МР-системы.

Стол пациента	
Быстрое и гибкое позиционирование пациента за пределами зазора магнита	
Размеры стола (ДхШ)	210x79 см (±1мм)
Высота стола (фиксированная)	81,5 см (±5мм)
Продольное перемещение (ручное)	± 83 см (±5мм)
Боковое перемещение (ручное)	- 81,8/+ 21,2 см (±5мм)
Точность позиционирования	± 1 мм
Макс. вес пациента	200 кг

Обеспечение удобства пациента
Стандартный набор подушек, балластных мешков и удерживающих ремней для удобного и стабильного позиционирования пациента
Подлокотник для удобного расположения рук
Дополнительный набор вакуумных фиксаторов, «Набор Comfort» (три размера)

Инструменты позиционирования пациента
Позиционер лазерного излучения для позиционирования центрального среза
Ручной перевод в центр объема изображения
Инструменты позиционирования для комфортного и стабильного позиционирования пациента

Связь с пациентом
Лампа-помпа для вызова помощи пациентом
Эргономичный блок связи с пациентом - может быть установлен в любом удобном месте на рабочем столе
- Внутренняя связь с пациентом - Реагирование на активирование пациентом лампы-помпы - Динамик в аппаратной - Подключение к hi-fi стерео системе

Независимая регулировка громкости голоса
Громкоговоритель
Микрофон
Автоматическая голосовая команда для проведения обследования с задержкой дыхания

Информация об уровне шума

Информация об уровне шума, пациент

- Макс. Измеряемый шум: 114,8 дБ(А)
- Воспроизводимость измерения: ± 3 дБ
- Допустимое ограничение: 99 дБ(А)

Пациентов следует обеспечить защитой слуха для ослабления шума не менее 19 дБ (114,8 дБ(А) + 3 дБ – 99 дБ(А)).

Данные о защите слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4

Шум для персонала в кабинете для обследований

Измеренный шум: 84.4 дБ(А) (± 3 дБ)

Шум в аппаратной (на рабочем месте syngo Acquisition Workplace)

Для эксплуатирующего персонала в аппаратной (syngo Acquisition Workplace) защита слуха не требуется

Градиентная система

Общие характеристики
С активным экранированием (AS), система градиентных катушек по оси Z
Интегрирование с катушками tx
Предельно короткие значения времени TE и TR для высокой контрастности изображений и наилучшим отношением сигнал/шум
Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения наилучших характеристик

Длина градиентной катушки	974 мм ±1мм
---------------------------	-------------

Шиммирование, ориентированное на пациента

Активное шиммирование с использованием трех линейных каналов

Активно экранируемая плоская система градиентных катушек

Интегрирована в полюсные башмаки магнита

Усилитель градиента

Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения

Макс. напряжение градиентного поля	24 мТл/м
------------------------------------	----------

Максимальная скорость нарастания выходного напряжения	55 Тл/м/с
---	-----------

Коэффициент нагрузки	100%
----------------------	------

Эффективная эксплуатация

Макс. эффект. напряжение градиентного поля	39.4 мТл/м
--	------------

Макс. эффект. скорость нарастания выходного напряжения	92.5 Тл/м/с
--	-------------

Система охлаждения градиента

Градиентные катушки	замкнутая система водяного охлаждения
---------------------	---------------------------------------

Силовая электроника	замкнутая система водяного охлаждения
---------------------	---------------------------------------

Градиент C!

Макс. выходное напряжение*	400 В
----------------------------	-------

Макс. выходной ток*	150 А
---------------------	-------

* Значения для каждой из 3 градиентных осей

РЧ-СИСТЕМА

Усилитель передачи

Полоса пропускания	800 кГц
--------------------	---------

Пиковая мощность	2,5 кВт
------------------	---------

Нестабильность коэффициента усиления	0,15 дБ
--------------------------------------	---------

Тракт приемника	
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Динамика сигнала приемника	до 24 бит
Число независимых каналов приемника	4
Макс. выходная частота дискретизации (комплексн.)	1 МГц
Значение шума предусилителя	<0,8 дБ
Частота дискретизации предусилителя аналого-цифрового	10 МГц
Коэффициент передачи предусилителя	29 дБ/53 дБ с автоматическим контролем
Динамический диапазон	128 дБ с автоматическим контролем

ВЧ-КАТУШКИ

Катушки	Области применения
Катушка для головы (Head Array Coil)	● Изображение головы ● МР ангиография ● Комбинированное изображение головы / шеи ● ВНЧС (височно-нижнечелюстные суставы)
Комплект катушек для шеи (Neck coil, Large, Neck coil, Medium)	● Шейный отдел позвоночника ● Шея ● Гортань / пищевод ● МР ангиография ● Комбинированное изображение головы / шеи
Катушка для отделов позвоночника/тела (Body/Spine Array, Large, Body/Spine Array, Small, Body/Spine Array, Medium, Body/Spine Array, XL)	● Грудная клетка (вкл. сердце) ● Брюшная полость ● Таз ● Бедра ● МР ангиография ● Визуализация позвоночника
Катушка для молочных желез (Breast Array coil)	● Одновременная визуализация высокого разрешения обеих

Катушки	Области применения
	молочных желез в корональном и поперечном направлениях Односторонняя или двусторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении
Катушка для конечностей (Extremity Array Coil, Large; Extremity Array Coil, Small, Extremity Array Coil, XL)	Визуализация высокого разрешения колена и лодыжки
Катушка для плечевого сустава (Shoulder Array Coil)	Визуализация высокого разрешения правого или левого плеча с превосходной различимостью небольших анатомических структур
Катушка для рук и запястья (Wrist Array Coil)	Визуализация высокого разрешения запястья и прилегающей области с превосходной различимостью небольших анатомических структур
Комплект кольцевых гибких катушек (MultiPurpose coil 16 и MultiPurpose coil 21)	- Конечности - Шея - Интервенционные процедуры
Катушка полугибкая для тучных пациентов (BodySpine_Array_XXL)	- Грудная клетка (вкл. сердце) - Брюшная полость - Таз - Бедра - МР ангиография - Визуализация позвоночника
Набор беспроводных поверхностных катушек (Cordless Coil)	Интервенционные процедуры
Катушка для тела/позвоночника	- Грудная клетка (вкл. сердце) - Брюшная полость - Таз - Бедра

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

Серия последовательностей Spin Echo

- Spin Echo (SE) — единичный, двойной и множественный эхо-сигнал (до 32 эхо-сигналов); инверсионное восстановление (IR)
- 2D/3D Turbo Spin Echo (TSE) (Турбо-спин-эхо) — метод восстановления за более короткое время TR при сохранении отличной контрастности T₂; TurboIR: инверсионное восстановление для STIR, DarkFluid T₁ и T₂, TrueIR; деление эхо-сигнала для двухконтрастного TSE
- 2D/3D HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo — получение изображения с помощью половинного преобразования Фурье, с однократным турбо-спин-эхосигналом) — инверсионное восстановление для STIR и контрастности DarkFluid

Серия последовательностей Gradient Echo

- 2D/3D FLASH (spoiled GRE) — двойное эхо для фазной/противофазной томографии
- 3D VIBE (Volume Interpolated Breath-hold Examination) — быстрое насыщение сигнала жировой ткани; двойное эхо для фазной/противофазной 3D-томографии; встроенная оценка молочной железы
- 2D/3D MEDIC (Multi Echo Data Image Combination — Комбинация нескольких изображений, полученных с помощью эхо-сигнала) для высококонтрастных T₂-взвешенных изображений с высоким разрешением в ортопедии
- 2D/3D TurboFLASH — 3D MPRAGE; одноимпульсная T₁-взвешенная визуализация, например, для томографии брюшной полости во время свободного дыхания
- 2D/3D FISP (Fast Imaging with Steady State Precession — Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- 2D/3D PSIF — диффузия PSIF
- Echo Planar Imaging (EPI — эхо-планарная визуализация) — диффузионно взвешенная; одноимпульсная SE и FID, например, для томографии BOLD и перфузионно взвешенной томографии;
- 2D/3D TrueFISP — совместно-фазный TrueFISP реального времени (без синхронизации по ЭКГ)
- Последовательность се-MRA с встроенным вычитанием и встроенной MIP
- 2D/3D Time-of-Flight (ToF) Angiography (Ангиография 2D/3D по времени прохождения) — одно- и многоблочная ангиография; с запуском и сегментацией*
- 2D/3D Phase Contrast Angiography (2D/3D фазоконтрастная ангиография) — кодирование разных скоростей; с запуском

КОМПЬЮТЕРНАЯ СИСТЕМА

Управляющий компьютер (syngo Acquisition Workplace)	
Новое поколение процессоров	
Интуитивно-понятный, многозадачный интерфейс Windows для быстрого управления	
Двойной процессор	Intel Xeon™
Тактовая частота	≥ 2.6 ГГц
Основная память (ОЗУ)	4 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	≥ 146 ГБ
2-й жесткий диск (база данных)	≥ 146 ГБ
3-й жесткий диск (изображения)	≥ 146 ГБ (ок. 220000 изображений, Матрица 256 ² и 512 ² без сжатия)
Устройство записи CD-дисков	около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Устройство записи DVD-R дисков	около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD/DVD-дисковод
Цветной ЖК-монитор	Матрица экрана 1280 × 1024 пикселя

Система измерений и реконструкции (MARS)	
Новое современное поколение процессоров	
ЦП	1 × Dual Core Xeon™
Тактовая частота	≥ 2.33 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥ 8 ГБ
1-й жесткий диск	≥ 500 ГБ
Скорость реконструкции	≥ 983 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) ≥ 2773 реконструкций в секунду (256 ² FFT, поле обзора 25%)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирование и реконструкции to 4 data sets

СЕТЕВОЕ СОЕДИНЕНИЕ/СОЕДИНЕНИЕ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ

MP-система обеспечивает уровень безопасности в соответствии со стандартом IEC 60950-1 в отношении внешних окружающих условий для пациента.

Все оборудование, подключенное к сетевым портам/портам передачи данных, должно также обеспечивать минимальный уровень безопасности в соответствии с IEC 60950-1.

ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ И ВЫВОД СНИМКОВ

Повторный вызов изображения

- Изображения хранятся в формате DICOM, который обеспечивает быстрый доступ к изображениям и повторный их вызов
- Объединяет изображения в новые серии, например, изображения, прошедшие последующую обработку
- Выполняет автоматическую загрузку изображений
- Линейное представление

Вывод изображения на экран

- Возможность выбора различных форматов вывода на экран
- Одновременно в программе просмотра могут быть активны до 3 пациентов
- Аннотация изображений и присвоение меток
- Неинтерполированное отображение
- Быстрое пролистывание до 500 изображений со скоростью 15 изображений/с при полноэкранном отображении

Настройка параметров окон

- Свободно выбираемая ширина и его центрирование
- Настройка параметров окон для последующих изображений
- Автоматическая настройка параметров окон для оптимизации контраста
- Сохраняет и отправляет параметры окна

Автоматический видеофрагмент для кинопредставления

Интерактивное пролистывание видеофрагмента перетаскиванием мыши или автоматический видеорежим щелчком по пиктограмме

Оценка изображения

Параллельная оценка до 40 областей исследования (ROI)

- Окружность
- Прямоугольник
- Область исследования произвольной формы

- Пиксельная линза с маркером положения
- Статистическая оценка
- Площадь
- Стандартное отклонение
- Среднее значение
- Мин./макс. значения
- Пролитывание изображений
- Увеличение
- Расстояние
- Угол

Последующая 2D-обработка

Преобразование изображений

- Инверсия значений шкалы серого
- Вращение изображения на 90° или иной угол, определенный пользователем
- Отразить вертикально/горизонтально
- Масштабирование и панорамирование
- Диафрагма
- Аннотация

Отображение положения

Отображает положения измеренных срезов на обзорном изображении и выбранной серии

Argus Viewer

Программа просмотра для кардиологических МР-исследований и больших наборов данных

- Эффективный кинопросмотр кардиологических и других динамических наборов данных
- Возможности множественной сортировки
- Одиночный видеофрагмент, а также 2, 4 или 8 одновременных срезов вместе в видеорежиме
- Быстрое создание файлов AVI для 1 - 8 срезов одновременно
- Создание и правка структурированных отчетов DICOM

Динамический анализ

Арифметические операции на изображениях и сериях² (например, для оценки исследований с контрастным веществом)

- Сложение, вычитание, умножение и деление отдельных изображений и целых серий
- Арифметическое среднее и среднеквадратическое отклонение в группе выбранных изображений
- Расчет T1 и T2, а также логарифмические изображения

- Дифференцирование/интегрирование выбранных изображений
- Расчет изображения со средним отклонением из группы выбранных изображений
- Оценка времени до пика (TTP)
- Карты внешнего коэффициента диффузии

Несколько функций оценки можно запустить последовательно в фоновом режиме

Фильтр изображений

Программа фильтра изображений использует адаптивную фильтрацию и автоматически регулирует содержание локального изображения

Кривая средних значений

Анализ зависимости интенсивности сигнала от времени для обследований с внутривенным контрастированием

- Создание и правка структурированных отчетов DICOM

Вывод на пленку

- Подключение через DICOM Basic Print
- Интерактивный вывод снимков
- Вывод снимков параллельно другим видам деятельности
- Независимое сканирование и документирование — отсутствие времени на ожидание вследствие задержки камеры
- Свободный выбор положения изображения на виртуальном листе пленки
- Возможность выбора разного формата для пленки
- Представление в изображении контрольного изображения
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки
- Конфигурируемый текст изображения
- Одновременная обработка нескольких заданий на вывод снимков
- До 100 виртуальных листов пленки

Печать на бумаге

Интерфейс и программное обеспечение для печати изображений на бумаге (лазерный принтер не входит в комплект поставки)

Поддержка печати с оттенками серого и цветная печать

Формат данных Postscript уровень 2

MPR— Мультипланарная реконструкция

Мультипланарное переформатирование вторичных видов в реальном времени

- Проекция просмотра: сагиттальная; фронтальная; аксиальная; косая; двойная косая; криволинейная (произвольная)
- Реконструкция вдоль многогранника и/или кривых (произвольных) линий отсечения
- Реконструкция, основанная на возможных реконструированных плоскостях
- Реконструкция определенных пользователем диапазонов параллельных, радиальных или произвольных отсечений
- Возможность выбора толщины среза и дискретности срезов реконструируемых изображений
- Сохранение протоколов последующей обработки
- Аннотации и 2D-оценки, например, расстояние и интересующая область

MIP — Проекция максимальной интенсивности

3D-реконструкции сосудов из набора 3D-данных или набора 2D-данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)

- Исследуемая объемная область, заданная для увеличения скорости реконструкции и улучшения качества изображений
- Произвольная MIP: виртуальная ликвидация мешающих наложений с помощью нарисованных вручную, нестандартных контуров во всех координатах
- Произвольные просмотры по всем направлениям, интерактивно заданные с помощью виртуального шарового манипулятора, управляемого мышью
- Разные углы просмотра вокруг ортогональной оси
- Проекция, отображаемые как отдельные изображения, интерактивный видеофрагмент или быстро меняющихся страниц
- MIP тонкая/MIP толстая

MinIP — Проекция минимальной интенсивности

Аналогично MIP, однако реконструирует минимальную интенсивность (например, для методов Dark Blood)

SSD — Отображение полутонковых поверхностей

Трехмерное отображение поверхностей, таких как контрастно-усиленные сосуды

- Возможность выбора переменных пороговых значений
- Разные углы просмотра вокруг ортогональной оси
- Для улучшения качества изображения можно задать прямоугольные и нестандартные исследуемые объемные области

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппаратная	
Температура	15–30° С
Относительная влажность	от 40 до 80%

Помещение электронного оборудования	
Температура	18–24 °С (с интегрированной системой регуливовки температуры воздуха в шкафу)
Относительная влажность	от 40 до 80%

Кабинет для обследований	
Температура	21–24 °С
Относительная влажность	от 40 до 60%

УДЕЛЬНЫЕ ПОГЛОЩЕННЫЕ МОЩНОСТИ

Удельная скорость поглощения для РЧ-мощности и скорость изменения градиентных полей проверяются в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-33.

ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ

Рассеивание тепла	≤ 8,9 кВт (400 В - 50 Гц)
	≤ 9,4 кВт (460 В - 60 Гц)
Охлаждающая способность	≥ 8 кВт
Температура схватывания воды	24.5 °С

• ЛАЗЕР

Класс	2М
Лучистая экспозиция	≤ 25 Вт/м²
Длина волны	650 нм

ПАРАМЕТРЫ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Параметр	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50 Гц, 60 Гц	± 1 Гц
Общая потребляемая мощность	23 кВА	
Защита на рабочем участке	Не менее 63 А	

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контактор или через иное многополюсное размыкающее устройство. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710.¹

¹ Во всех странах за пределами Федеративной Республики Германия требуется соблюдение местных и национальных правовых норм. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и третьих лиц мы также настоятельно рекомендуем соблюдать указания, приведенные здесь — настолько, насколько они совместимы с местным законодательством.

Табличка номинальной мощности

380V/400V/420V/440V/460V/480V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: 21
LONG-TIME	kVA: 6

ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ

Система выключена ¹	0,9 кВт
В режиме ожидания	3,5 кВт
Стандартное измерение	4,5 кВт
Наивысшая средняя мощность	13 кВт

¹ Обогрев магнита всегда включен

ОБЩАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс защиты	I
Используемые компоненты ● Стол пациента	Рабочая часть типа B
Класс защиты IP в соответствии с IEC 60529	IP X0
Защита от взрыва	МР-система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах (например, легковоспламеняющиеся смеси газов для общей анестезии с воздухом, кислородом, закисью азота)
Режим эксплуатации	Непрерывный режим работы с кратковременной нагрузкой
Дезинфекция датчиков / компонентов системы	Дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, эфир
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Оборудование категорий AP или APG отсутствует

РАЗМЕРЫ

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Масса [кг]	Теплоотдача [кВт]
Магнит (включая крышку)	137 ±1см	209 ±1см	189 ±1см	16,000±100кг	1.0
Стол пациента	79 ±1мм	210±1мм	82*** ±5мм		
Необходимая мин. высота помещения			225		
syngo Acquisition Workplace (стол + монитор)	120±5мм	80±5мм	72+45=117±5мм		2

Управляющий компьютер	22±5мм	80±5мм	49±5мм		
Шкаф с электроникой, включая управление системы, РЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	95.4±1см	64.8±1см	197.5±1см	602.5±10кг	10
Система охлаждения	80±1см	64.8±1см	193±1см	310±10кг	

*) без электроники, стола и скобы стола

**) без дополнительных элементов

***) выше уровня пола

5.2 Программное обеспечение:

Основные сведения о программном обеспечении MAGNETOM CI	
Наименование и версия:	syngo MR C15
Дата выпуска:	26 ноября 2013 г.
Размер в ГБ:	1,40

6 Список компонентов и принадлежностей.

Система магнитно – резонансной визуализации (МР томограф) "MAGNETOM CI" с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
Базовый блок:		
1.	Магнит.	Открытый, С-образный постоянный магнит с напряженностью поля 0,35 Тл с РЧ-катушкой для всего тела и градиентной катушкой.
2.	Градиенты.	Градиентная система для всего тела.
3.	Интегрированная в магнит катушка для тела.	Встроенная приемная/передающая катушка для тела, не требующая настройки.
4.	Приемо-передающий радиочастотный тракт.	Цифровой приемо-передающий радиочастотный тракт для компьютерной обработки сигнала.
5.	Кожух магнита.	Кожух магнита.
6.	Стол пациента.	Стол пациента, свободно передвигаемый в продольном и поперечном направлении для оптимального позиционирования пациента и комфорта.
7.	Интерком для связи с пациентом.	Интерком позволяет персоналу и пациенту общаться в ходе обследования.
8.	Лазерная подсветка для позиционирования пациента.	Лазерная подсветка на магните для более точного и эффективного позиционирования пациента.
9.	Дисплеи на кожухе магнита для отображения основных параметров.	Многофункциональные дисплеи снизу и сверху на магните для отображения основных настроек системы: занятые разъемы катушек, положение стола пациента
10.	Консоль оператора с компьютерным блоком, цветным монитором, клавиатурой, электронной «мышью».	Консоль оператора syngo Acquisition Workplace с центральным компьютером, цветным ЖК-дисплеем и отдельным высокоскоростным процессором изображения
11.	Программный пакет управления томографом с наборами клинических протоколов сбора данных.	Программный пакет для управления томографом с оптимизированными клиническими последовательностями, протоколами и функциями для визуализации всех областей тела.
12.	Ключ для активации клинических пакетов.	Специальные ключи для активации клинических пакетов, например: Neuro, Angio, Cardiac, Body, Onco, Ortho и Pediatric.
13.	Катушка для головы, не более 3 шт.	Комплект катушек для визуализации области головы. Функция автоматической настройки катушки позволяет максимально сократить время подготовки.
14.	Комплект катушек для шеи, не более 2 шт.	Комплект катушек для визуализации области шеи. Функция автоматической настройки катушки позволяет максимально сократить время подготовки.
15.	Катушка для тела/позвоночника – 1 шт.	Комплект катушек для визуализации области тела и позвоночника. Функция автоматической настройки катушки позволяет максимально сократить время подготовки.

16.	Катушка для конечностей(при необходимости, не более 3 шт.)	Фазированная катушка для визуализации нижних конечностей
17.	Катушка для плечевого сустава(при необходимости, не более 2 шт.)	Фазированная катушка для визуализации плечевых суставов.
18.	Катушка для отделов позвоночника/тела(при необходимости, не более 5 шт.)	Приемная катушка для визуализации отделов позвоночника/тела
19.	Катушка для рук и запястья (при необходимости).	Фазированная приемная катушка с автоматической настройкой, адаптированная к форме запястья для визуализации рук и проксимальных областей.
20.	Набор беспроводных поверхностных катушек(при необходимости, не более 3 шт.)	Фазированная приемная катушка с автоматической настройкой, адаптированная к форме запястья для визуализации рук и проксимальных областей.
21.	Катушка для молочных желез(при необходимости).	iPAT-совместимая катушка для визуализации молочных желез с высоким отношением сигнал-шум. Катушка с 4-мя элементами.
22.	Комплект кольцевых гибких катушек(при необходимости, не более 2 шт.)	Набор катушек, состоящий из двух полугибких кольцевых катушек и переходника для визуализации периферических суставов и области шеи.
23.	Катушка полугибкая для тучных пациентов(при необходимости, не более 2 шт.)	Гибкая приемная катушка для визуализации грудной клетки и области таза пациентов с обхватом до 69 дюймов.
24.	Водяное охлаждение градиентных катушек и усилителей.	Замкнутая система водяного охлаждения для градиентных катушек с активным экранированием.
25.	Шкаф электроники для управления системами сбора данных томографа, не более 3 шт.	Шкаф электроники содержит электронное оборудование для управления последовательностью измерения, генерации градиентов магнитного поля, генерации РЧ-сигнала и электропитания сети.
26.	Компьютерный блок реконструкции изображений.	Компьютерный блок предназначен для возможности реконструкции изображений.
27.	Кабель внутренней разводки.	Кабель внутренней разводки для соединения шкафов в помещении с электронным оборудованием, операторской или комнате для обследований.
28.	Силовой кабель (20м).	Силовой кабель.
29.	Инструкция на русском языке.	Инструкция по эксплуатации.
30.	Монтажный материал.	Монтажный материал.
31.	Держатель капельницы для немагнитной тележки(при необходимости, не более 2 шт.)	Держатель капельницы, фиксированный, для немагнитной тележки.
32.	Немагнитный стол для медицинских инструментов(при необходимости).	Мобильная рама с четырьмя ножками. Оптимальная, по отношению к ручке, рабочая высота, составляющая 800 мм. Трубчатая рама площадью 63,5 см x 43,5 см образует поручень безопасности без острых краев. Две полки: поверхность с антибликовым покрытием обладает устойчивостью к дезинфицирующим средствам. Полки съемные.
33.	Стойка с держателем капельницы, немагнитная(при необходимости).	Держатель капельницы, фиксированный, для немагнитной тележки AGA. - Диаметр: 180 мм

		- Длина: 1720 мм - С четырьмя крючками
34.	Комплект аксессуаров для укладки пациента на столе обследования (не более 20 подкладок, 4 ремня, 2 мешочка с песком).	Комплект аксессуаров для позиционирования пациента на столе пациента в ходе обследования.
Принадлежности:		
1.	Ключ для активации программного обеспечения.	Программные пакеты для управления томографом с оптимизированными клиническими последовательностями для визуализации всех областей тела. Специальные программные пакеты включают в себя Neuro, Angio, Cardiac, Body, Onco, Ortho и Pediatric.
2.	Блок расширения для радиочастотной системы.	Блок расширения параметров радиочастотной системы.
3.	Программный пакет расширенной нейро-визуализации.	Программный пакет с расширенными методиками для сверхбыстрой визуализации. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
4.	Программный пакет трехмерной ортовизуализации.	Уникальные расширенные последовательности и протоколы для трехмерной визуализации. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
5.	Программный пакет расширенной васкулярной визуализации.	Расширенные последовательности и протоколы для МР - ангиографии, оптимизированные для визуализации области головы/шеи, тела и периферической сосудистой системы. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.

6.	Программный пакет динамического просмотра.	Программный пакет динамического просмотра (Argus viewer) может использоваться для просмотра кинорентгенографических исследований. Argus Viewer дает возможность пользователям загружать и отображать на экране большой набор динамических данных. Данная опция позволяет существенно снизить время считывания и просмотра МР-исследований сердца. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
7.	Программное обеспечение для оптимизации использования контрастного вещества.	Методика Care bolus для визуализации контрастного вещества в режиме реального времени на встроенном дисплее с возможностью интерактивного переключения с двумерной последовательности на трехмерную последовательность МРА одним нажатием мыши.

8.
9.
10.
11.
12.
13.
14.
15.
16.

может
нческих
ителям
нческих
время

тельно
ется по
огичны

ества в
ностью
ости на

8

		Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
8.	Программный пакет кардиовизуализации.	Программный пакет содержит специальные последовательности и протоколы сканирования для МР-исследований сердца. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
9.	Программный пакет интерактивной визуализации в реальном масштабе времени со специальной электронной «мышью».	Программное обеспечение с встроенным и автономным фильтром изображения для подавления шума на МР-изображениях. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
10.	Программный пакет адаптивной фильтрации.	Программный пакет объединяет все аспекты клинического МР-исследования в эффективной, экономичной среде. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
11.	Стол оператора, не более 4 шт.	Стол оператора предназначен для удобства размещения рабочей станции оператора.
12.	Контейнер к столу оператора, не более 3 шт.	Контейнер для компьютера с выдвижной передней дверцей для замены накопительных элементов.
13.	Подушки с песком для комфортной укладки пациента – 4 шт.	Подушки для позиционирования и фиксации пациента в ходе обследования. Набор Comfort позволяет сократить время позиционирования и оптимизировать качество изображения путем минимизации количества артефактов, вызванных произвольным движением пациента.
14.	Жидкокристаллический монитор.	Жидкокристаллический монитор высокого разрешения с плоским экраном с интегрированной опцией гамма-коррекции для оптимального просмотра полутонного МР-изображения и автоматическим управлением подсветкой для обеспечения стабильной яркости.
15.	Блок измерения физиологических параметров.	Блок измерения физиологических параметров (PMU) - Wireless Physio Control для запуска по беспроводному соединению. Синхронизирует измерение с физиологическими сердечными и/или дыхательными циклами. Беспроводная технология для всех датчиков позволяет быстро позиционировать пациента и передавать физиологические сигналы, устраняя необходимость закрепления кабелей на пациенте. Опция Wireless Physio Control включает в себя беспроводные датчики векторкардиограммы, дыхания и пульса, а также зарядную станцию, поскольку питание всех датчиков осуществляется от аккумуляторных батарей.
16.	Специальный шкаф с полками для хранения катушек.	Специально разработанный неферромагнитный шкаф для хранения наиболее часто используемых катушек и аксессуаров.

17.	Модуль для теленаблюдения за пациентом.	Модуль для теленаблюдения за пациентом в ходе обследования МРТ, монтируемый на стену в комнате для обследований.
18.	Примагнитная консоль оператора (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная «мышь» и тележка).	Консоль оператора (syngo in-Room Acquisition Workplace) с центральным компьютером, цветным ЖК-экраном и высокоскоростным процессором изображений.
19.	Программный пакет функциональной оценки сердца.	Программный пакет функциональной оценки сердца (Argus 4D Ventricular Function): - Быстрый и простой расчет объемного кровотока сердца пациента. - Параметрические результаты и кривые объем-время рассчитываются, исходя из автоматического создания и адаптации четырехмерной модели левого желудочка. Полученную четырехмерную модель сердца можно наложить на анатомические изображения. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
20.	Программный пакет анализа кровотока.	Программный пакет анализа кровотока (Argus Function): - Автоматическая, полуавтоматическая или ручная сегментация левого и правого желудочка. - Волюметрический анализ и анализ толщины стенки. - Вывод параметрических результатов, кривых объем-время и графиков «bull's-eye». - Структурированные отчеты по стандарту DICOM. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
21.	Программный пакет оценки динамических обследований.	Стандартное программное обеспечение оценки динамических обследований позволяет выполнять расширенные оценки: сложение/вычитание, деление/умножение, расчет времени T1 и T2, а также расчет стандартных отклонений. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.

22.	Программный пакет трехмерного цветового отображения анатомических объемов.	Данный пакет содержит программное обеспечение для цветной визуализации данных МРТ и КТ с отображением объемов (VRT) в качестве дополнения к традиционному отображению MIP. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
23.	Программный пакет трехмерных манипуляций с изображениями в реальном масштабе времени.	Программный пакет трехмерных манипуляций с изображениями в реальном масштабе времени: - Manual MPR (Многоплоскостная реконструкция) - MIP (Проекция с максимальной интенсивностью) - MinIP (Проекция с минимальной интенсивностью) - SSD images (Отображение с затененной поверхностью) Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
24.	Программный пакет виртуальной эндоскопии.	Интегрированный анализ изображения syngo является обязательным компонентом МР обследования. Приложение содержит программное обеспечение для оценки при моделировании виртуальной эндоскопии или бронхоскопии, а также для исследования сосудистых структур, когда проведение реальных эндоскопических процедур невозможно. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
25.	Программный пакет наложения серий изображений.	Данный пакет содержит программное обеспечение для оценки при пространственном выравнивании (совмещения) и визуализации данных изображения, полученных с помощью разных методов (КТ, МРТ, ядерная медицина (NM), ПЭТ), или с помощью одного метода, но в ходе разных обследований одного и того же пациента. Данный пакет позволяет получать оптимальный диагностический результат (совмещение структурной и функциональной информации) и планировать лечение. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
26.	Программный пакет количественной оценки сосудов.	Встроенный анализ изображения является необходимым компонентом МР-исследования сердечнососудистой системы. Пакет syngo Vessel View содержит программное обеспечение для оценки при автоматическом анализе данных изображения МР- и КТ-ангиографии малых и больших сосудов. Комбинация автоматической сегментации и удобных инструментов редактирования позволяет

		пользователям быстро определить количество и степень сосудистых поражений. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
27.	Программный пакет композиции спинальных изображений.	Данный пакет содержит программное обеспечение для оценки при создании полноформатных изображений на основе перекрывающихся наборов объемных данных МРТ позвоночника, полученных в ходе нескольких обследований. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
28.	Программный пакет авторизации доступа к системе и данным.	Программный пакет для обеспечения общей безопасности, содержит функции повышения безопасности, включая управление пользователями и журнал регистрации событий. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
29.	Программное обеспечение просмотровой станции СИНЕТ.	Программное обеспечение просмотровой станции СИНЕТ. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
30.	Программное обеспечение для ДИКОМ-документирования СИНЕТ.	Программное обеспечение для станции ДИКОМ-документирования. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
31.	Программное обеспечение для записи на компакт-диски СИНЕТ.	Программное обеспечение для станции записи на компакт-диски. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
32.	Программный пакет трехмерной обработки и отображения поверхностей.	Программный пакет содержит полный набор клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и рабочих функций для визуализации всех областей тела. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
33.	Инструкция на русском языке.	Инструкция по эксплуатации.
34.	Компьютерный блок станции, электронная «мышь».	Аппаратное обеспечение станции оператора (syngo).
35.	Жесткий диск.	Жесткий диск.
36.	Оперативная память.	Оперативная память.
37.	Дисковод для записи на компакт-диски.	Дисковод для записи на компакт-диски.

38.	Компакт-диски медицинского назначения – 10 шт.	Компакт-диски медицинского назначения.
39.	Маршрутизатор для подключения системы удаленного доступа.	Маршрутизатор для подключения системы удаленного доступа.
40.	Клавиатура специальная.	Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где цифровые клавиши заменены на символные клавиши.
41.	Цветной монитор медицинский.	ЖК-монитор высокого разрешения с плоским экраном с интегрированной опцией гамма-коррекции для оптимального просмотра полутонового МР-изображения и автоматическим управлением подсветкой для обеспечения стабильной яркости.
42.	Аппаратный ключ для активации программного обеспечения.	Программный пакет содержит . полный набор клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и рабочих функций для визуализации всех областей тела.
43.	Модуль для компенсации внешних магнитных возмущений.	Система для компенсации внешних магнитных полей силовых линий, моторов и движущихся ферромагнитных компонентов рядом с комнатой для обследований.
44.	Трехосный пробник для модуля компенсации внешних магнитных возмущений.	Трехосный пробник для детекции внешних магнитных возмущений, превышающих допустимые значения для МР-системы.
45.	Рубильник включения электропитания.	Рубильник включения электропитания
46.	Кабель для источника бесперебойного электроснабжения.	Кабель (длина 9 м) для источника бесперебойного электроснабжения.
47.	Источник бесперебойного электроснабжения.	Источник бесперебойного электроснабжения (рекомендуемый: Liebert GXT4 3000RT230E).
48.	Пульт дистанционного управления.	Пульт дистанционного управления.
49.	Распределительный электрощит.	Распределительный электрощит.
50.	Радиочастотная кабина.	Стальная полноразмерная радиочастотная кабина, модульная конструкция.
51.	Специальный усилительный брус.	Усилительный брус для радиочастотной кабины.
52.	Трансформатор для радиочастотной кабины.	Трансформатор для радиочастотной кабины.
53.	Шкаф для блоков электрофильтров.	Шкаф для блоков электрофильтров в радиочастотной кабине.
54.	Комплект отделки радиочастотной кабины (антимагнитная сетка, проводящее покрытие пола, брус обрешетки, стекловолоконный гобелен, минераловолоконные вставки, электровыключатели).	Стандартный комплект отделки радиочастотной кабины с галогеновыми светильниками.

55.	Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.	Панель шумопоглощающая в схеме с низкими утечками для экранированных комнат (МРТ)
56.	Роллеры для сейсмозащиты, не более 8 шт.	Набор Seismic Kit (роллеры для сейсмозащиты), в составе: - туфноловые вкладыши с отверстиями, расположенными на определенных интервалах друг от друга, и шайбы - инструмент для измерения радиального зазора - инструмент для измерения вертикального зазора - Набор туфноловых вкладышей - локтайт - шайбы
57.	Контур для охлаждения магнита.	Контур для охлаждения магнита.
58.	Климатехническая установка.	Климатехническая установка.
59.	Дополнительные подкладки для пациента, не более 20 шт.	Вакуумные подушки для позиционирования и фиксации пациента в ходе обследования. Набор Comfort позволяет сократить время позиционирования и оптимизировать качество изображения путем минимизации количества артефактов, вызванных произвольным движением пациента.
60.	Опора для позиционирования рук пациента.	Опора для позиционирования рук пациента.
61.	Специальные подушки для улучшения качества визуализации, не более 5 шт.	Вакуумные подушки для позиционирования и фиксации пациента в ходе обследования. Набор Comfort позволяет сократить время позиционирования и оптимизировать качество изображения путем минимизации количества артефактов, вызванных произвольным движением пациента.
62.	Кресло оператора с антистатическим покрытием, не более 3 шт.	Кресло оператора.
63.	Огнетушитель немагнитный.	Огнетушитель.
64.	Ушные затычки – 100 пар.	Ушные затычки для комфорта пациента для подавления шума.
65.	Программный пакет для компенсации движений пациента в процессе сканирования.	Последовательность Turbo Spin Echo для компенсации движений пациента в процессе сканирования для всех областей тела с опциональной коррекцией артефактов, вызванных движением пациента, между последовательностями спинового эха. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
66.	Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.	Дополнительные блоки PERU, PPU и зарядная станция.
67.	Программный пакет анализа сосудов с автоматическим разделением артериальной и венозной фаз.	Расширенные последовательности и протоколы для МР-ангиографии, оптимизированные для визуализации области головы/шеи, тела и периферической сосудистой системы. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.

68.	Пр ра оу
69.	П у у

68.	Программный пакет расширенной количественной оценки перфузии.	Программный пакет Neuro Perfusion Evaluation syngo включает в себя карту задач для детальной постобработки наборов данных перфузии мозга. Доступно отображение в цвете относительного времени прохождения (relMTT), относительного объема церебральной крови (relCBV) и относительного церебрального кровотока (relCBF). Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.
69.	Программный пакет удаленного доступа к управлению сканером.	Программное приложение, обеспечивающее удаленный доступ персонала для планирования обследования и обработки изображений. Программное обеспечение является опциональным. Предварительно установлено базовое программное обеспечение. ПО активируется по запросу пользователя. Номер версии и дата выпуска аналогичны базовому программному обеспечению.

7 Функциональные возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими медицинскими изделиями.

Наименование изделия	Производитель
Цветной монитор HL1916	Shenyang Torch-Bigtide
Управляющий компьютер R640	Fujitsu Siemens
Система внутренней связи	SASSE
Катушка Cordless	RAPID
Подушки	PolyForm
Подушка Vakuum Satz	Pi-Products
Вакуумные подушки	Pi-Concept
Набор для проверки дыхания 005	Pi-Products
Переговорное устройство	Sasse
C2! ICS	Airsys
Управляющий компьютер xw4600	HP
Удаленный цветной монитор 19"	Siemens A&D SE DT/ EIZO GmbH
z400 Рабочая станция компьютера	HP
Цветной монитор DSC1910-D/19" Монитор(10656056)	Shenyang Torch-Bigtide
DVI_Разделитель_DS01	Shenyang Torch-Bigtide
Управляющий компьютер Z420(10928295/10864003)	HP

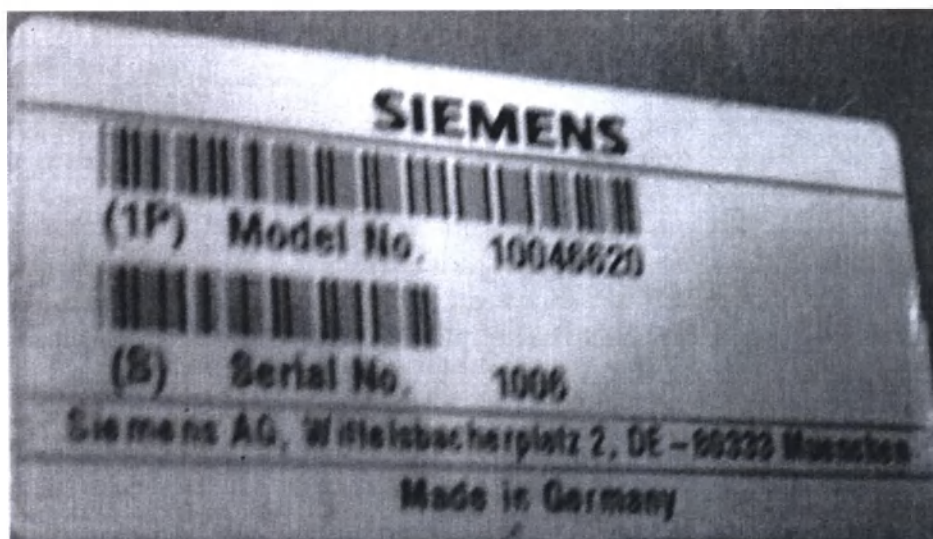
8 Информация на табличках.

13.1. На шкафах с электроникой.

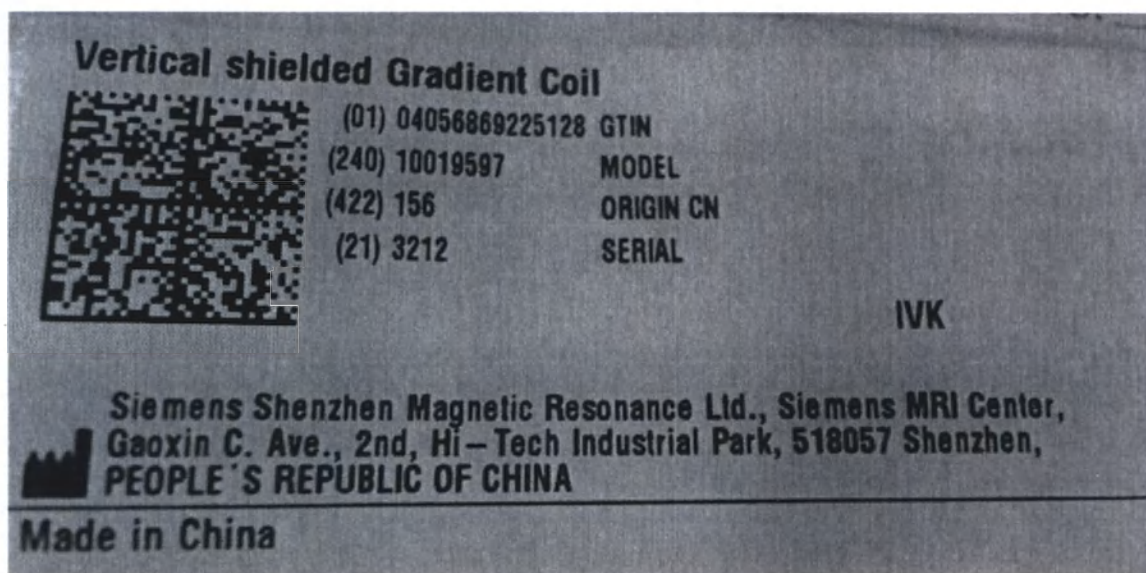
Заводская табличка:



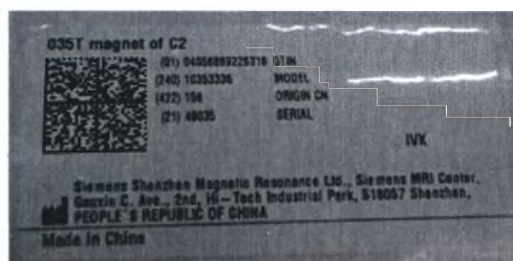
Табличка градиентной системы:



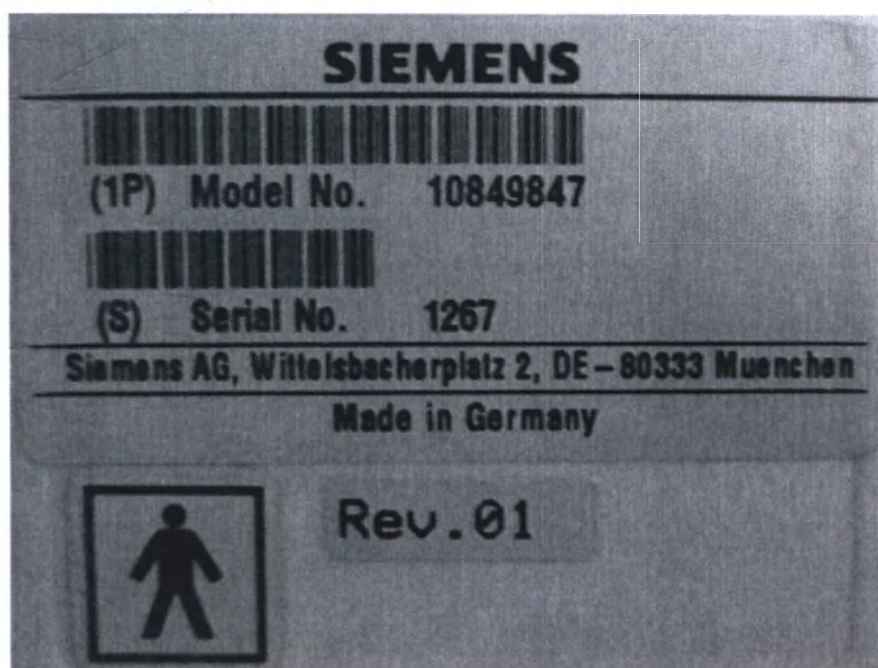
Табличка градиентной катушки:



Табличка магнита:

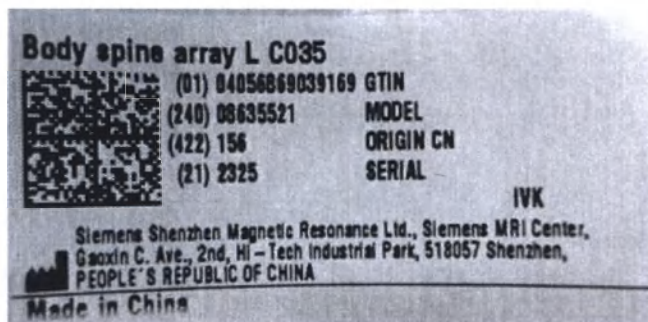


Таблички Блока измерения физиологических параметров:

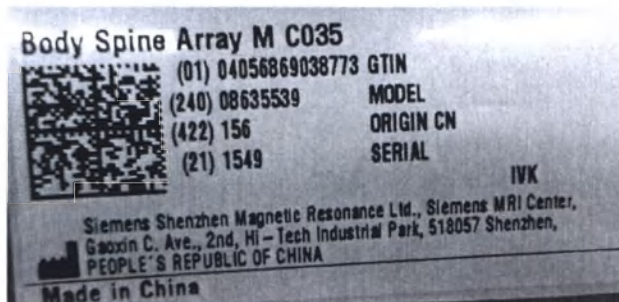




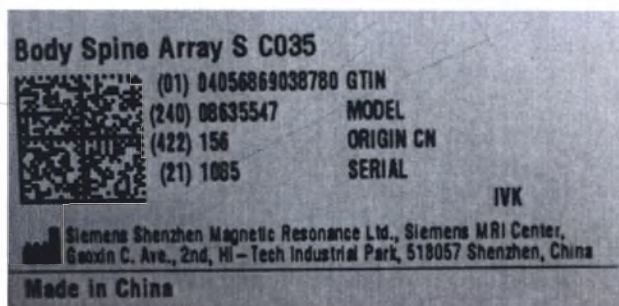
Табличка катушки для отделов позвоночника/тела:



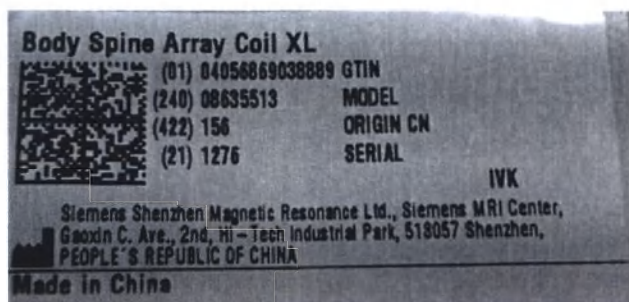
и/или



и/или



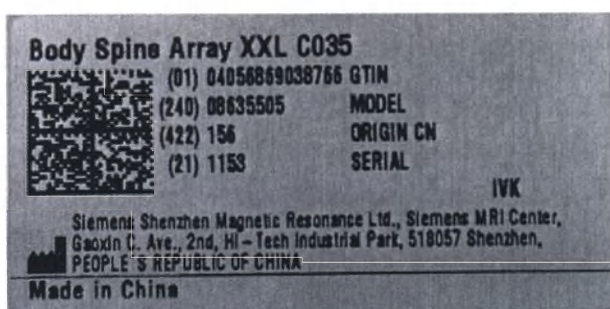
и/или



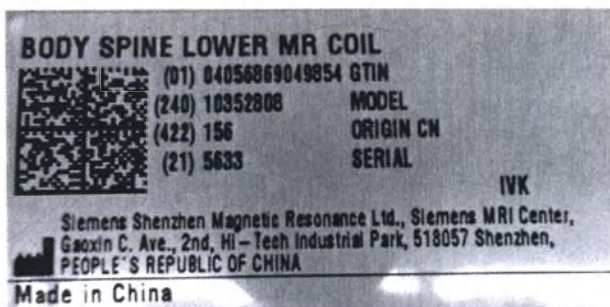
и/или



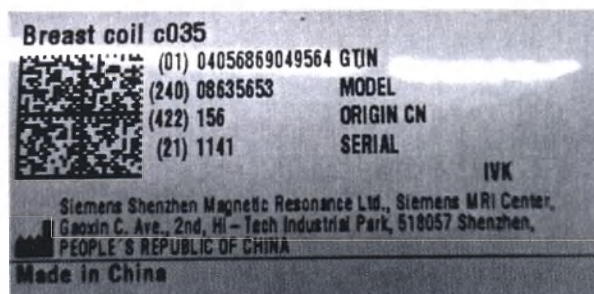
Табличка катушки полугибкой для тучных пациентов



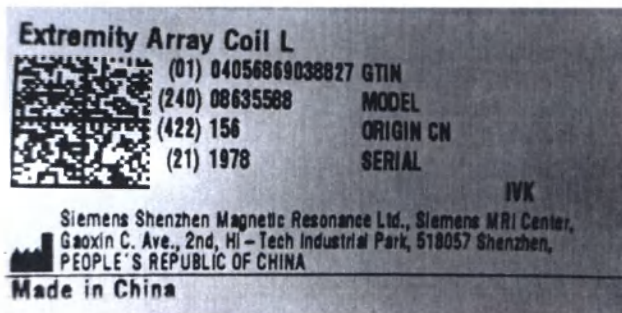
Табличка катушки для тела/позвоночника



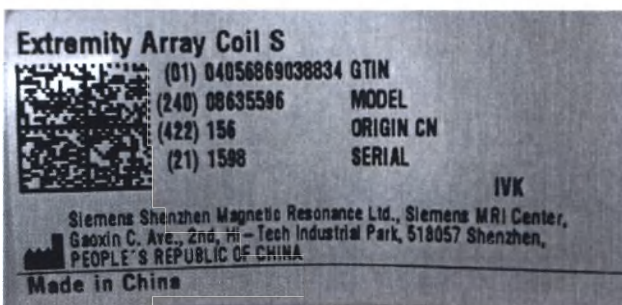
Табличка катушки для молочных желез:



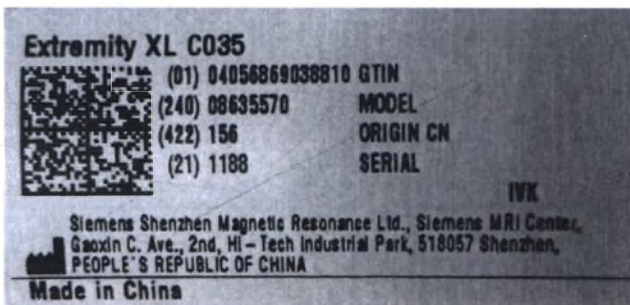
Табличка катушки для конечностей:



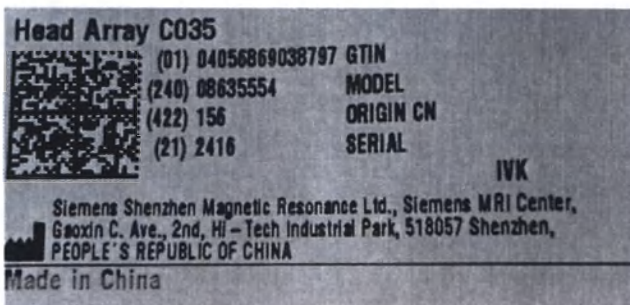
и/или



и/или



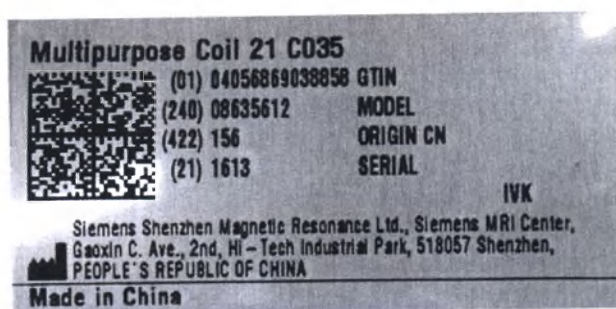
Табличка катушки для головы:



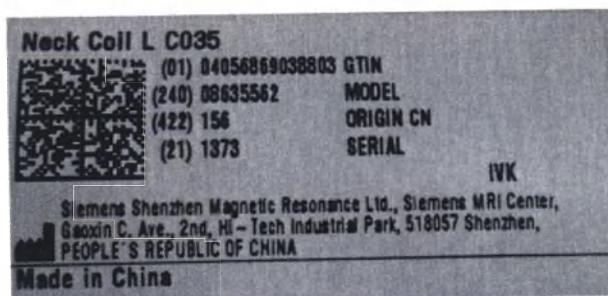
Табличка катушки кольцевой гибкой:



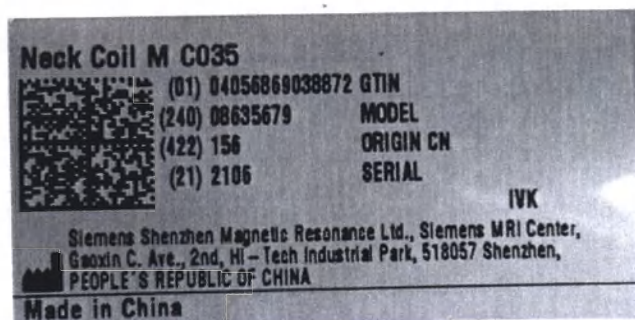
и/или



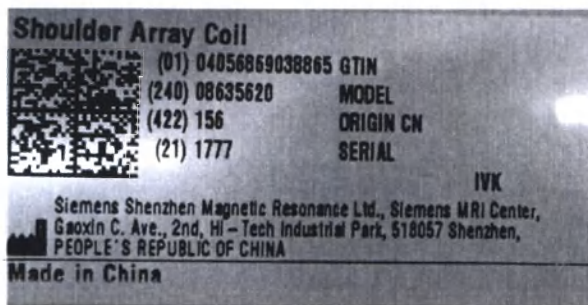
Табличка катушки для шеи:



и/или



Табличка катушки для плечевого сустава:



Табличка катушки для рук и запястья:



GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN CN	Страна происхождения (Китай)
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
Made in China	Произведено в Китае
	Изготовитель
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов
	Дата изготовления
	Рабочая часть тип BF

Таблички источника бесперебойного электроснабжения:



Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
REV	Версия
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов
	Сертификация UL

	Сертификация GS
weight	масса

Табличка внутренней системы охлаждения магнита, 50 Гц:

阿尔西制冷工程技术(北京)有限公司 AIRSYS CE AIRSYS Refrigeration Engineering Technology (Beijing) Co., Ltd.	
产品名称/Product Name	AIRCOOL CHILLER
产品型号/Model	MEDICOOL-CH 8.0 L3 R134a
供电电压/相数/频率/Supply Voltage/Phases/Frequency	380-420V/3-/50Hz
MCA (minimum circuit ampacity)	11.7A
MOP (maximum current rating of overcurrent protection)	20A
额定输入功率/Nominal Input Power 4.2kW 最大电流/Max Current	10A
断路器容量/Circuit Breaker Capacity	15A
水泵额定电流/Pump Rated Amps 2.3A 压缩机额定电流/Compressor Rated Amps	6.3A
冷凝风机额定电流/Condenser Fan Rated Amps	0.82A
制冷剂/Refrigerant R134a 制冷剂容量/refrigerant quantity	2kg
名义制冷量/Nominal Cooling Capacity 8.0kW 冷冻水流量/Chilled Water Flow	23/min
高压侧设计压力/High Pressure 1.9MPa 低压侧设计压力/Low Pressure	0.6MPa
净重/Net Weight 280kg 运转重量/Running Weight	320kg
外形尺寸/Dimensions 宽/Width 800mm 深/Depth 500mm 高/Height 1900mm	
生产日期/Manufacture Date	
系列号/Serial Number	
阿尔西制冷工程技术(北京)有限公司 AIRSYS Refrigeration Engineering Technology (Beijing) Co., Ltd. 北京市石景山区鲁谷东里 100040 East to Lugu Street Shijingshan District Beijing 100040 P.R. China 电话: +86-10-68681161 传真: +86-10-68682453 服务电话: 400-820-5515 Tel: +86-10-68681161 Fax: +86-10-68682453	

Табличка внутренней системы охлаждения магнита, 60 Гц:

阿尔西制冷工程技术(北京)有限公司 AIRSYS CE cULus AIRSYS Refrigeration Engineering Technology (Beijing) Co., Ltd.	
产品名称/Product Name	AIRCOOL CHILLER
产品型号/Model	MEDICOOL-CH 8.0 L3 R134a
供电电压/相数/频率/Supply Voltage/Phases/Frequency	440-480V/3-/60Hz
MCA (minimum circuit ampacity)	11.7A
MOP (maximum current rating of overcurrent protection)	20A
额定输入功率/Nominal Input Power 4.2kW 额定电流/Nominal Current	9A
冷凝风机额定电流/Condenser Fan Rated Amps 0.82A 水泵额定电流/Pump Rated Amps	2.3A
通风风机额定功率/Ventilation Fan Rated Power 30W 压缩机额定电流/Compressor Rated Amps	6.3A
制冷剂/Refrigerant R134a 制冷剂容量/Quantity	2kg
名义制冷量/Nominal Cooling Capacity 8.0kW 环境温度/Operation Range	10-28°C
高压侧设计压力/High Pressure 1.9MPa 低压侧设计压力/Low Pressure	0.65MPa
净重/Net Weight 280kg 运转重量/Running Weight	320kg
外形尺寸/Dimensions 宽/Width 800mm 深/Depth 500mm 高/Height 1900mm	
生产日期/Manufacture Date	
阿尔西制冷工程技术(北京)有限公司 AIRSYS Refrigeration Engineering Technology (Beijing) Co., Ltd. 北京市石景山区鲁谷东里 100040 East to Lugu Street Shijingshan District Beijing 100040 P.R. China 电话: +86-10-68681161 传真: +86-10-68682453 服务电话: 400-820-5515 Tel: +86-10-68681161 Fax: +86-10-68682453	

Product name	Наименование
model	Модель
net weight	Вес нетто
Running weight	Вес брутто
dimensions	Размеры
Manufacture date	Дата производства

Табличка Интеркома для связи с пациентом:



Табличка РЧ-системы (приемо-передающий радиочастотный тракт):



Табличка системы:



Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
Made in China	Произведено в Китае
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Дата изготовления

Таблички в соответствии с EN 50419:2004:



На территории ЕС продукция, помеченная данным знаком, соответствует директивам 2002/96/EG на старые электрические и электронные системы, замененным директивами 2003/108/EG. По вопросам, связанным с возвратом и утилизацией МР-системы и/или её компонентов и принадлежностей, следует связаться с отделом технического обеспечения фирмы Siemens. По вопросам о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей следует связаться с Siemens Service.

Табличка с информацией о версии системы:

Revision:														Model - No.:																		
00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

Табличка с информацией о патенте:

This product is covered by one or more of the following US-patents:			
4587504	5541514	6073042	6400153
4714887	5545990	6084409	6404195
4743853	5546081	6084410	6411088
4769603	5546299	6100693	6414486
4777807	5550471	6101644	6420870
4825159	5557204	6107799	6430428
4879538	5574372	6111412	6433546
4922204	5581184	6114854	6434412
4945321	5581187	6118337	6462547
4972852	5592091	6118681	6469515
4991586	5614827	6128523	6501273
4992769	5623207	6133737	6515478
	5627470	6145026	6525537
5034692	5633586	6148225	6559641
5111378	5642264	6150880	6570952
5128615	5662112	6154068	6573718
5138259	5663646	6157191	6589431
5144241	5668474	6157193	6591149
5153517	5678549	6160400	6618611
5189370	5680045	6160445	6624631
5200701	5681327	6160453	6640018
5206591	5691678	6169403	6658280
5208537	5692508	6170019	6667617
5210512	5695872	6172558	6689059
5230090	5708361	6188923	6700373
5235283	5712567	6195031	6711434
5245282	5777475	6195578	6711738
5258718	5828215	6198287	6714093
5291741	5850143	6205349	6754545
5294886	5857970	6215911	6762605
5304929	5872500	6218839	6771072
5307014	5879298	6232548	6781378
5309107	5884489	6236204	6795037
5329266	5886524	6236209	6798199
5332990	5901036	6240310	6822445
5345178	5913863	6246239	6825665
5363078	5932936	6253101	6839722
5396174	5944663	6265872	6841998
5442292	5948521	6295465	6841999
5451877	5969568	6297633	6880977
5453866	5973527	6297637	6882151
5459401	5990625	6300761	6882547
5459540	5991179	6307374	6919721
5467017		6335620	6930482
5471142	6009341	6339332	6937016
5474067	6023799	6342785	6943551
5492124	6025716	6342786	6952097
5512828	6025720	6351123	6977430
5515002	6026315	6366090	6982598
5519321	6043651	6369569	
5523689	6064204	6385480	

Лазерный позиционер:

Табличка с сертификатом безопасности (международный)



	Предупреждающая табличка лазера
Laser Klasse 2M	Лазерное оборудование класса 2M
Перевод таблички:	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК ИЛИ НЕ НАБЛЮДАЙТЕ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ

Знак ЕАС:

Знак Евразийского соответствия - это маркировка продукта, указывающая на то, что продукт соответствует всем соответствующим Техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.



Макет маркировки МИ на русском языке*:

(*обратите внимание, что упомянутая ниже маркировка применяется только для систем MAGNETOM C!, которые поставляются в Россию не ранее чем с мая 2019 года)

**Система магнитно – резонансной визуализации (МР томограф)
“MAGNETOM C!” с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2012/12054 от дд.мм.гггг

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~3/N/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

35 А – 28 А / 20 А – 16 А

8.2. Дополнительные характеристики системы

Параметры магнита	
С-образный постоянный магнит с вертикальным магнитным полем	
Напряженность рабочего поля	0,35 Тл

РЧ-система	
Передающие РЧ-катушки	Катушка Body
Максимальная мощность усилителя передатчика	2,5 кВт
Диапазон передатчика	250 кГц
Макс. приложенное РЧ-поле В1+	35,25 мкТл
Макс. заданное значение В1+ среднеквадратичное значение	12,1 мкТл
Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	
3 дБ	0,18 м ($\pm 0,02$ м)
10 дБ	0,60 м ($\pm 0,08$ м)

Градиентная система	
Система плоской градиентной катушки с активным экранированием (градиентная система Whole body)	
Макс. напряженность градиентного поля	24 мТл/м
Мин. время нарастания	400 мкс
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	55 Тл/(м·с)
Эффективная характеристика	
Макс. эфф. напряженность градиентного поля	39,4 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	92,5 Тл/(м·с)

Стол пациента	
Ширина	79 см (31,1 д) (± 1 мм)
Глубина	210 см (82,7 д) (± 1 мм)
Высота (фиксированная)	81,5 см* (32,1 д) (± 5 мм)
Макс. вес пациента	200 кг (440 фт)

Перемещение в продольном направлении (вручную)	$\pm 83 \text{ см} (\pm 32,6 \text{ д}) (\pm 5 \text{ мм})$
Перемещение в поперечном направлении (вручную)	$- 81,8/+ 21,2 \text{ см} (- 32,2/+ 8,3 \text{ д}) (\pm 5 \text{ мм})$
Точность позиционирования	$\pm 1 \text{ мм}$

* над уровнем пола

Обеспечение удобства пациента	
Конструкция отверстия обеспечивает свободный доступ к пациенту с трех сторон	
Расстояние между декой стола и обшивкой верхнего полюса	$38,5 \text{ см} (15,2 \text{ д.}) (\pm 5 \text{ мм})$
Переговорное устройство	с динамиком и микрофоном

9 Список международных стандартов и директив, применяемых к медицинскому изделию

IEC 60601-1:2005+CORR.1(2006)+
CORR.2(2007)+AM1(2012)

Медицинское электрооборудование - Часть 1:
Общие требования к безопасности с учетом
основных функциональных характеристик

IEC 60601-1-2:2007

Часть 1-2: Общие требования к безопасности с
учетом основных функциональных характеристик –
вспомогательный стандарт: Электромагнитная
совместимость – требования и испытания

IEC 60601-1-6:2010

Часть 1-6: Общие требования к безопасности с
учетом основных функциональных характеристик –
вспомогательный стандарт: Удобство и простота

IEC 60601-2-33: 2010 +A1: 2013

Часть 2-33: Частные требования к безопасности и
основным функциональным характеристикам
магнитно-резонансного оборудования для
медицинской диагностики

IEC 62464-1:2007

Магнитно-резонансное оборудование для
медицинской визуализации, часть 1: Определение
основных параметров качества изображения

IEC 62304:2006

Программное обеспечение медицинского изделия.
Процессы жизненного цикла программного
обеспечения

IEC 62366:2007+A1:2014

Изделия медицинские. Применение
проектирования эксплуатационной пригодности к
Изделия медицинские. Применение менеджмента
риска к медицинским изделиям

ISO 14971:2007

ISO 13485:2016

Изделия медицинские. Системы менеджмента
качества. Требования для целей регулирования

ISO 10993-1:2009

Биологическая оценка медицинских изделий: Часть
1. Руководство по выбору исследований

ISO 15223-1:2016

Изделия медицинские. Символы, применяемые при
маркировке на этикетках и в предоставляемой
информации. Часть 1: Общие требования

10 Стерильность.

Медицинское изделие является нестерильным.

11 Утилизация.

При утилизации системы или ее частей необходимо соблюдать действующее природоохранное законодательство.

Примерами экологически значимых компонентов являются:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Кинескопы мониторов
- Фантомы

За более подробной информацией следует обращаться к местному представителю службы поддержки или в региональный офис Siemens.

ПРИМЕЧАНИЕ: Системные компоненты, опасные для людей или окружающей среды, должны утилизироваться с осторожностью и в соответствии с местным законодательством.

После использования продукт может классифицироваться как медицинские отходы класса «А». Сбор, использование, обеззараживание, размещение, хранение, транспортировка, регистрация и утилизация всех медицинских отходов должны осуществляться в соответствии с законами об общественном здравоохранении и эпидемиологическом благополучии.

12 Требования и условия транспортировки.

12.1 Механические условия окружающей среды

Транспортировка и обработка грузов в соответствии с DIN EN 60721-3-2,

Класс механической нагрузки 2M2

Транспортное положение любого X ограничено

Определите транспортное положение: вертикально на паллете.

12.2 Климатические условия окружающей среды

Температура, влажность и давление в соответствии с DIN EN 60721-3-2, климатический класс 2K4

Температура от -20 до 60 °C

Влажность от 10% до 90%

Давление воздуха от 70 до 106 кПа

Должны быть выполнены спецификации / правила, которые проверяются в соответствии с контрольным списком качества для разработанных упаковок

Спецификации в соответствии с паспортом упакованного продукта выполнены.

13 Требования и условия хранения.

Условия хранения на основе локализации системных частей:

Климатические условия:

Помещение	Температура в помещении	Относительная влажность воздуха	Температурный градиент	Давление воздуха
Комната для обследований	$24 \pm 3^{\circ}\text{C}$	40–80%	$\leq 3^{\circ}\text{C/h}$	70кПа–106кПа
комната для оценки/ Контрольное помещение	$15^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$	40–80%	н.д.	
Аппаратная	$18^{\circ}\text{C} - 24^{\circ}\text{C}$	40–80%	$\leq 1^{\circ}\text{C/5мин}$	

При установке шкафа с электронным оборудованием и системы охлаждения в контрольном помещении, применяются климатические условия для аппаратной.

Расcеяние тепла:

Помещение	Компонент	Расcеяние тепла в воздухе
Комната для обследований	Магнит	макс. 2кВт
Комната для оценки/ Контрольное помещение	Управляющий компьютер	макс. 1.8кВт
	Монитор	
Аппаратная	ECA	макс. 11.4кВт
	ICA	

14 Контактная информация службы технической поддержки

Регулярные проверки выполняются в рамках ежегодного технического обслуживания, которое проводится службой технической поддержки Siemens по договору на обслуживание. Поэтому мы рекомендуем Вам заключить договор на обслуживание.

Также можно заключить договор на обслуживание на основе использования системы.

Для получения информации по этому вопросу обратитесь к уполномоченному местному представителю.

Наименование и адрес представителя в Российской Федерации:

ООО "Сименс Здравоохранение"
ул. Дубининская, 9б
115093 Москва, Россия
Тел.: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр поддержки клиентов ООО «Сименс Здравоохранение» (круглосуточно)

8 800 550 5022

Service.ru@siemens-healthineers.com

15 Срок службы.

Наша медицинская техника рассчитана на эксплуатацию в обычных условиях в соответствии с руководством по эксплуатации в течение 10 (десяти) лет. В случае более длительной эксплуатации изделий для обеспечения функциональной целостности и безопасности эксплуатации этих продуктов может потребоваться проведение дополнительных проверок и, возможно, ремонт, выходящий за рамки обычных процедур обслуживания. Пожалуйста, заранее свяжитесь с Siemens по поводу реализации этих мер!

16 Гарантия

Компания Siemens гарантирует, что Оборудование не имеет дефектов, вызванных установкой, и на дату передачи риска соответствует утвержденным спецификациям и не имеет дефектов материалов и производства в течение 14 (четырнадцати) месяцев с даты поставки Оборудования. Гарантийные условия для компонентов, изготовленных третьими лицами и поставляемых вместе с Оборудованием, должны быть указаны в соответствующем Заказе.

Гарантийный срок на исправные компоненты Оборудования, поставляемые для замены неисправных, должен составлять 6 (шесть) месяцев с даты их поставки. Общий гарантийный срок на неисправные компоненты, отремонтированные или установленные Siemens, не должен превышать 14 месяцев с даты поставки Оборудования.

Дефектное оборудование (его часть), Запасные части, высоковакуумные компоненты, другие виды Продуктов, замененные в течение гарантийного срока, должны быть переданы Siemens для дальнейшей отправки производителю не позднее, чем через 14 (четырнадцать) дней с даты подписания предоставленных Siemens документов (сертификат/форма заказа), подтверждающих, что соответствующий дефект был устранен. Право собственности на такую запчасть должно быть передано Siemens.

17 Контактные данные для рекламаций.

В случае возникновения каких-либо вопросов или проблем при работе с системой, необходимо использовать следующие контакты:

Контакты для вопросов и рекламаций в Российской Федерации:

ООО "Сименс Здравоохранение"
ул. Дубининская, 9б
115093 Москва,
Россия
Тел.: +7 495 737 12 52
Факс: +7 495 737 13 20
www.siemens-healthineers.com/ru/

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Tel.: +86 0755 26525421

Глоссарий

Наименование компонента МИ в соответствии с заявлением	Наименование компонента МИ в соответствии с инструкциями по эксплуатации и техническим файлом
RF system	Приемо-передающий радиочастотный тракт
syngo Acquisition Workplace PC Keyboard US	Консоль оператора с компьютерным блоком, цветным монитором, клавиатурой, электронной «мышью»
PMU Wireless Physio Control	Блок измерения физиологических параметров
syngo in-Room Acquisition Workplace	Примагнитная консоль оператора (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная «мышь» и тележка)
Head Array Coil CP Head/Neck Array Coil	Катушка для головы
Neck coil, Large Neck coil, Medium	Комплект катушек для шеи
Body/Spine Array, Large	Катушка для тела/позвоночника
Body/Spine Array, Small Body/Spine Array, Medium Body/Spine Array, XL	Катушка для отделов позвоночника/тела
Body/Spine Array Coil, XXL	Катушка полугибкая для тучных пациентов
Breast Array coil	Катушка для молочных желез
Extremity Array Coil, Large Extremity Array Coil, Small Extremity Array Coil, XL	Катушка для конечностей
Shoulder Array Coil	Катушка для плечевого сустава
Wrist Array Coil 4-channel Wrist Array Coil	Катушка для рук и запястья
MultiPurpose coil 16 MultiPurpose coil 21	Комплект кольцевых гибких катушек
Cordless Coil	Набор беспроводных поверхностных катушек

Печать: Siemens Shenzhen-Magnetic Resonance Ltd.

переводчик

Саная Анаит Левоновна Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/178-н/77-2019-1-4150.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 78 листов
ВРИО нотариуса