



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-44298/65235 от 20.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2286
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями:

Базовый блок:

1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.

2. Система градиентная в составе:

- катушки градиентные, 3 пары;

- усилитель градиентный.

3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.

4. Кожух магнита

5. Система охлаждения.

6. Столы пациента (не более 2 шт., при необходимости).

7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:

- шкаф градиентов;

- шкаф управления;

- системный сепаратор.

8. Пульт аварийного выключения системы.

9. Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).

10. Устройство переговорное.

11. Рабочее место оператора, в составе:

- процессор управления;

- базовое программное обеспечение;

- монитор;

- мышь компьютерная.

12. Клавиатура специализированная.

13. Катушки для головы (Head Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).

14. Катушки для шеи (Neck Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).

15. Катушка для отделов позвоночника (Spine Matrix).

16. Катушки для тела (Body Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).

17. Катушки для головы для экспертной визуализации (32-channel Head) (не более 5 шт., при необходимости).

18. Катушки для сосудов головы (Tx/Rx CP Head Coil) (не более 5 шт., при необходимости).

19. Катушки для тела для экспертной визуализации (16 Ch Body Array) (не более 5 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0094863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 2

при необходимости).

20. Катушки гибкие большие (Flex Large 4) (не более 6 шт., при необходимости).

21. Катушки гибкие малые (Flex Small 4) (не более 6 шт., при необходимости).

22. Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array) (не более 5 шт., при необходимости).

23. Катушки для коленного сустава (8-Channel Knee Array) (не более 5 шт., при необходимости).

24. Катушки для экспертных исследований коленного сустава (Tx/Rx 15-channel Knee Coil) (не более 5 шт., при необходимости).

25. Катушки для суставов кисти (8-channel Wrist Coil) (не более 5 шт., при необходимости).

26. Катушки для суставов голеностопа (8-channel Foot/ Ankle Coil) (не более 5 шт., при необходимости).

27. Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity Coil) (не более 5 шт., при необходимости).

28. Катушки для молочных желез (не более 5 шт., при необходимости), варианты исполнения:

- Breast Array

и/или

- 7 Channel Breast

29. Катушки для экспертных исследований молочных желез (16-channel AI Breast) (не более 5 шт., при необходимости).

30. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (8-channel Sentinelle Breast Coil) (не более 2 шт., при необходимости).

31. Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio Matrix) (не более 5 шт., при необходимости).

32. Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (4-channel BI Breast Coil) (не более 2 шт., при необходимости).

33. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 2 шт., при необходимости), варианты исполнения:

- 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil;

и/или

- 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil.

34. Катушки для небольших участков тела (4-Channel Special Purpose Coil) (не более 5 шт., при необходимости).

35. Катушки кольцевые большие (Loop 11) (не более 5 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0094864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 3

- 36. Катушки кольцевые средние (Loop 7) (не более 5 шт., при необходимости).
- 37. Катушки кольцевые малые (Loop 4) (не более 5 шт., при необходимости).
- 38. Катушка эндоректальная (Endorectal coil) (не более 5 шт., при необходимости).
- 39. Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт., при необходимости).
- 40. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).
- 41. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).
- 42. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).
- 43. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).
- 44. Приложение к Руководству пользователя для России (не более 3 шт.)
- 45. Руководство владельца системы (не более 3 шт.)
- 46. Руководство пользователя - Катушки (не более 3 шт.)
- 47. Руководство пользователя - МР-система (не более 3 шт.)
- 48. Руководство пользователя - Neuro 3D (не более 3 шт., при необходимости)
- 49. Руководство пользователя - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil (не более 3 шт., при необходимости)
- 50. Руководство пользователя - syngo MR (не более 3 шт., при необходимости)
- 51. Руководство пользователя - 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast (не более 3 шт., при необходимости)
- 52. Руководство пользователя - Argus (не более 3 шт., при необходимости)
- 53. Руководство пользователя - Спектроскопия (не более 3 шт., при необходимости)
- 54. Руководство пользователя - Vessel View (не более 3 шт., при необходимости)
- 55. Руководство пользователя - Body (не более 3 шт., при необходимости)
- 56. Руководство пользователя - Breast (не более 3 шт., при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0094865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 4

- 57. Руководство пользователя - Cardio (не более 3 шт., при необходимости)
- 58. Руководство пользователя - Onco (не более 3 шт., при необходимости)
- 59. Руководство пользователя - Ortho (не более 3 шт., при необходимости)
- 60. Руководство пользователя - Сканирование и постобработка (не более 3 шт., при необходимости)
- 61. Руководство пользователя - Управление системой и данными (не более 3 шт., при необходимости)
- 62. Руководство пользователя - Vascular (не более 3 шт., при необходимости)
- 63. Руководство пользователя - Cardio (не более 3 шт., при необходимости)
- 64. Руководство пользователя - Dot Cockpit (не более 3 шт., при необходимости)
- 65. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).
- 66. Блок для измерения физиологических параметров (при необходимости), в составе:
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.

Принадлежности:

- 1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе:
 - блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - монитор цветной.
- 2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе:
 - блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости);
 - клавиатура.
- 3. Клавиатуры (не более 10 шт., при необходимости).
- 4. Дополнительная консоль управления в комнате для исследования (не более 2 шт., при необходимости), в составе:
 - ЖК монитор;
 - полка с шаровым манипулятором и клавишами.
- 5. Переключатель педальный.
- 6. Станции зарядные (не более 2 шт., при необходимости).
- 7. Дисплеи данных (не более 2 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0094866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 5

8. Блоки управления (не более 3 шт., при необходимости).
9. Груша вызова, резиновая (не более 3 шт., при необходимости).
10. Наушники (не более 3 шт., при необходимости).
11. Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).
12. Блоки контрольные (не более 5 шт., при необходимости).
13. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт., при необходимости).
14. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез:
 - пластина для введения (при медиальном доступе);
 - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки;
 - игольная направляющая (метод post/pillar (стойка/столб));
 - регулируемая по высоте решетка (многоразовая);
 - многоразовая решетка (по заказу);
 - регулируемая по высоте решетка (одноразовая);
 - боковые крепления.
15. Тележки для хранения катушек (не более 5 шт., при необходимости).
16. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости):
 - Мягкая подкладка 1;
 - Мягкая подкладка 2;
 - Мягкая подкладка 3;
 - Мягкая подкладка 4;
 - Мягкая подкладка 5;
 - Вставка для головы;
 - держатель рулона бумаги;
 - ремни (4 шт.);
 - мешочки с песком (4 шт.).
17. Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости):
 - клин для колена;
 - позиционирующий валик;
 - затылочный подголовник;
 - треугольники большие (2 шт.);
 - треугольники малые (2 шт.);
 - клин;
 - подушка лордотическая;

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

Д.Ю. Павлюков

0094867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 6

- подушки плоские (4 шт.);
- плоские клинья (2 шт.);
- подушки для колен (2 шт.);
- универсальные подушки разных размеров (2 шт.);
- подушка для обеспечения однородности РЧ-поля;
- набор малых подушек для щелей;
- набор больших подушек для щелей.

18. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):

- расслабляющая подушка;
- фиксатор для головы;
- клин для фиксации головы;
- кронштейн зеркала;
- универсальные подушки (2 шт.)

19. Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт., при необходимости):

- подушка для головы;
- головные клинья (тонкие) (2 шт.);
- мягкая подкладка для головы-позвоночника;
- головные клинья (толстые) (2 шт.).

20. Принадлежности катушки для головы для экспертной визуализации (не более 30 шт., при необходимости):

- кронштейн зеркала с зеркалом;
- подушка;
- выравнивающие клинья для головы.

21. Принадлежности катушки для шеи (не более 30 шт., при необходимости):

- подушка для шеи;
- средства позиционирования для шеи (2 шт.).

22. Принадлежности катушки для отделов позвоночника (не более 3 шт., при необходимости):

- опорная подушка.

23. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости):

- подушка iPAT;
- эластичные соединительные зажимы;
- ремни (2 шт.);
- ремни (6 шт.);
- длинные ремни (4 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 7

24. Принадлежности катушки для тела для экспертной визуализации (не более 30 шт., при необходимости):

- базовый позиционер;
- комфортные подкладки 150 (2 шт.);
- комфортные подкладки 430 (2 шт.);
- опорная подушка пациента;
- ремни-липучки Velcro.

25. Принадлежности катушки эндоректальной (не более 5 шт., при необходимости):

- эндоректальная подушка.

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

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

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

- прокладка;
- фиксатор для головы.

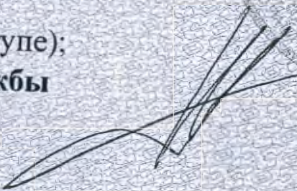
28. Принадлежности катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт., при необходимости):

- заглушка средняя;
- подголовник;
- подкладка мягкая для тела на стол;
- подушка клиновидная для тела;
- подушка подголовника;
- пластмассовая крышка;
- клинья плечевые;
- подушка под ноги;
- подкладка передняя;
- подушка клиновидная под бедра;
- подушка изолирующая;
- опора для плеч.

29. Принадлежности для биопсии (не более 30 шт., при необходимости):

- фиксированный блок метки/блок метки;
- опора противоположная (при медиальном доступе);

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


Д.Ю. Павлюков

0094869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 8

- пластина компрессионная;
- пластина решетчатая.
- 30. Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):
 - подголовник;
 - опора для области живота;
 - ролик подставки для ног.
- 31. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):
 - подголовник;
 - опора для области живота;
 - ролик подставки для ног.
- 32. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости):
 - подушка проставочная;
 - подушка для стабилизации положения молочной железы;
 - подставка для опоры;
 - подушка средняя;
 - подушка большая боковая;
 - подушка малая боковая.
- 33. Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости):
 - специальный подголовник;
 - прокладка.
- 34. Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт., при необходимости):
 - базовая подкладка;
 - подкладка для локтя малая;
 - подкладка для пальцев;
 - подкладка ладони;
 - верхняя подкладка;
 - подкладка запястья;
 - подкладка для локтя тонкая;
 - подкладка для локтя.
- 35. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0094870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 9

- опора для ноги;
 - подушки для колен (2 шт.);
 - клинья плоские (4 шт.);
 - подушки плоские (2 шт.).
36. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости):
- подушка малая;
 - подушка большая;
 - прокладка для голеностопа;
 - пандусная подушка.
37. Принадлежности катушки для экспертных исследований коленного сустава (не более 30 шт., при необходимости):
- прокладка под катушку малая;
 - прокладка под катушку большая;
 - валик под голеностоп;
 - пандусная подушка.
38. Принадлежности катушки для конечностей (не более 30 шт., при необходимости):
- прокладка под катушку малая;
 - прокладка под катушку большая;
 - валик под голеностоп;
 - пандусная подушка.
39. Принадлежности катушки для суставов голеностопа (не более 30 шт., при необходимости):
- подушка для колена;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней.
40. Принадлежности для гибких больших катушек (не более 30 шт., при необходимости):
- клин для кисти;
 - мягкие ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPat, малая;
 - подушка iPat, большая.
41. Принадлежности для гибких малых катушек (не более 30 шт., при необходимости):
- клин для кисти;
 - мягкие ремни (2 шт.);

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

Д.Ю. Павлюков

0094871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2008/01726

Лист 10

- ремни (4 шт.);
- подушка iPat, малая;
- подушка iPat, большая.
- 42. Принадлежности для катушек кольцевых (не более 30 шт., при необходимости):
- клин для кисти;
- мягкие ремни (2 шт.);
- ремни (4 шт.);
- подушка iPat, малая;
- подушка iPat, большая.
- 43. Подушки вакуумные (не более 10 шт., при необходимости):
- подушка для головы;
- подушка для позвоночника;
- подушка малая.
- 44. Прочие принадлежности (не более 10 шт., при необходимости):
- держатель рулона бумаги;
- защитная пленка для деки стола.
- 45. Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).
- 46. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).
- 47. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).
- 48. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).
- 49. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).
- 50. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).
- 51. Режим программный для хранения и защиты данных.
- 52. Кабина радиочастотная.
- 53. Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).
- 54. Облицовка радиочастотной кабины.
- 55. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
- 56. Шкаф с сетевыми фильтрами.
- 57. Фильтр радиочастотной кабины.

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

Д.Ю. Павлюков

0094872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 11

58. Адаптер фильтра радиочастотной кабины.
59. Двери для радиочастотной кабины (не более 3 шт., при необходимости).
60. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
61. Окно для радиочастотной кабины.
62. Чиллер.
63. Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом.
64. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
65. Мониторы жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт., при необходимости).
66. Мониторы цветные (не более 10 шт., при необходимости).
67. Блок триггерный.
68. Столы оператора (не более 30 шт., при необходимости).
69. Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт., при необходимости).
70. Пластины немагнитные для перекладки пациента (не более 5 шт., при необходимости).
71. Система охлаждения магнита.
72. Система бесперебойного электроснабжения.
73. Электрощит распределительный.
74. Детектор обнаружения металла.
75. Огнетушитель немагнитный
76. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).
77. Сифоны сервисные (не более 5 шт., при необходимости).
78. Сифоны для перелива жидкого гелия (не более 5 шт., при необходимости).
79. Удлинители для сифона (не более 5 шт., при необходимости).
80. Плиты монтажные для увеличения высоты стола (не более 5 шт., при необходимости).
81. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094873