



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13498

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Artist с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,

**GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China**

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,

**GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**GE Healthcare Manufacturing LLC, 3001 West Radio Drive, Florence, SC 29501,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-48718/96686 от 24.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4630

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13498

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Artist с принадлежностями:

1. Магнит со встроенной РЧ-катушкой.
2. Шкафы управления (не более 10 шт.).
3. Стол пациента (не более 5 шт.).
4. Консоль оператора.
5. Эксплуатационная документация пользователя (не более 10 шт.).
6. Цветные мониторы медицинские (не более 10 шт.) (при необходимости).
7. Программное обеспечение для программных приложений для системы МРТ на оптических и/или бумажных и/или электронных носителях (не более 200 шт.) (при необходимости).
8. Рабочая станция врача для обработки данных (не более 10 шт.) (при необходимости).
9. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Принтер медицинский (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Комплект пленок к принтеру (не более 2 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Щит силовой распределительный (не более 2 шт.).
2. Комплект принадлежностей для сканирующей комнаты (не более 5 шт.).
3. Комплект аксессуаров МРТ (не более 100 шт.).
4. Устройство для отключения магнита (не более 2 шт.).
5. Блоки охлаждения основных компонентов МРТ (не более 10 шт.).
6. Кабели (не более 200 шт.).
7. Вентиляционные адаптеры (не более 10 шт.).
8. Стол оператора (не более 5 шт.).
9. Фантомы (не более 30 шт.).
10. Тележка для хранения фантомов.
11. Специальный короб для транспортировки магнита.
12. Клавиатура специальная (не более 2 шт.).
13. Комплект предупредительных обозначений (не более 50 шт.).
14. Монитор уровня кислорода.
15. Катушка для исследования позвоночника (не более 5 шт.).
16. Катушка для исследования головы и шеи (не более 10 шт.).
17. Квадратурная катушка для головы (не более 2 шт.).
18. Катушка для тела (не более 10 шт.).
19. Катушка для тела малого размера (не более 5 шт.).
20. Катушка для исследования периферических сосудов.

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

Д.Ю. Павлюков

0101217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13498

Лист 2

21. Специальное поддерживающее устройство для катушки (не более 5 шт.).
22. Катушка для исследования молочных желез со специальным устройством для позиционирования при биопсии (не более 10 шт.).
23. Катушка для исследования плечевого сустава (не более 10 шт.).
24. Катушка для исследования коленного сустава (не более 10 шт.).
25. Катушка для исследования суставов нижних конечностей (не более 10 шт.).
26. Катушка для исследования суставов верхних конечностей (не более 10 шт.).
27. Специальный набор подкладочных подушек для размещения пациента (не более 10 шт.).
28. Специальное устройство для позиционирования и фиксации коленного сустава пациента (не более 20 шт.).
29. Набор гибких катушек для исследования (не более 10 шт.).
30. Специальное интерфейсное устройство для подключения к МР-системе гибких катушек (не более 10 шт.).
31. Катушка для исследования молочных желез.
32. Гибкий стабилизатор для исследования ступни и щиколотки.
33. Сейсмический анкерный комплект, платформа (не более 5 шт.).
34. Гибкие катушки с технологией AIR (не более 10 шт.).
35. Комплект аксессуаров для катушек с технологией AIR (не более 10 шт.).
36. Комплект из специальной подкладки и фиксирующих ремешков общего назначения (не более 5 шт.).
37. Стул оператора (не более 5 шт.).
38. Немагнитная каталка пациента.
39. Немагнитное кресло-каталка пациента (не более 5 шт.).
40. Комплект приспособлений для позиционирования и фиксации пациента (не более 15 шт.).
41. Шкаф для хранения катушек (не более 2 шт.).
42. Устройство для исследования неонатальных пациентов (не более 2 шт.).
43. МРТ-совместимое устройство видеонаблюдения за пациентом (не более 5 шт.).
44. МР-совместимое аудиоустройство.
45. Наушники для пациента МР-совместимые (не более 5 шт.).
46. беруши защитные для пациента (не более 600 шт.).
47. Аппаратно-программное устройство для неинвазивной оценки плотности тканей (не более 5 шт.).
48. Комплект для проведения интраоперационной МРТ (не более 50 шт.).
49. Специализированная съемная дека стола для проведения хирургических

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

Д.Ю. Павлюков

0101218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13498

Лист 3

- вмешательства под контролем МРТ (не более 5 шт.).
50. Трёхконтактное фиксирующее устройство (не более 10 шт.).
51. Комплект для позиционирования и фиксации головы пациента при планировании лучевой терапии (не более 10 шт.).
52. Комплект для позиционирования и фиксации тазобедренного сустава и бедер пациента при планировании лучевой терапии (не более 10 шт.).
53. Комплект для позиционирования и фиксации головы и шеи типа "S" для планирования лучевой терапии (не более 10 шт.).
54. Комплект для позиционирования и фиксации головы и шеи пациента при планировании лучевой терапии (не более 10 шт.).
55. Специальная подкладочная подушка для фиксации коленного сустава пациента при планировании лучевой терапии (не более 10 шт.).
56. Специальная подкладочная подушка для фиксации стоп пациента при планировании лучевой терапии (не более 10 шт.).
57. Фазируемая катушка для совместного применения с комплектом планирования лучевой терапии (не более 10 шт.).
58. Специальное позиционирующее устройство для совместного применения с комплектом планирования лучевой терапии (не более 10 шт.).
59. Устройство позиционирования и фиксации катушки для исследования области таза при планировании лучевой терапии (не более 10 шт.).
60. Комплект для подавления виброакустических шумов (не более 5 шт.).
61. МРТ-совместимое видеоустройство для комфорта пациента (не более 5 шт.).
62. Портативный металлодетектор.
63. Стационарный металлодетектор.
64. Устройства монтажные и сервисные (не более 30 шт.).
65. Аппаратно-программное устройство для проведения функциональных МР-исследований (не более 20 шт.).
66. Охлаждающая жидкость (не более 40 шт.).
67. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
68. Система кондиционирования (не более 10 шт.).
69. Рабочая станция врача для обработки данных серверного типа (не более 5 шт.).
70. Декоративные наклейки (не более 100 шт.).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101219