



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12556

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Architect с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3200 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3200 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48675/96684 от 23.03.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2022 года № 7268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12556

Лист 1

На медицинское изделие

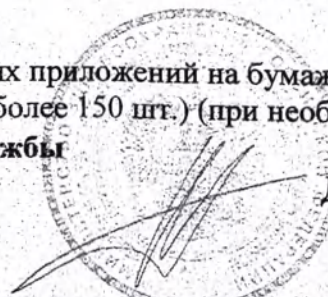
Томограф магнитно-резонансный SIGNA Architect с принадлежностями:

I. Томограф магнитно-резонансный SIGNA Architect с принадлежностями:

1. Консоль управления.
2. Магнит с активным экранированием.
3. Шкафы управления системой (не более 10 шт.).
4. Квадратурная катушка для головы (не более 5 шт.) (при необходимости).
5. Катушки гибкие для тела (не более 10 шт.) (при необходимости).
6. Катушки для исследования головного мозга (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Катушка для исследования периферических сосудов (при необходимости).
8. Катушки для исследования плечевого сустава (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Катушка для исследования туловища и таза (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Катушка для исследования шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника (при необходимости).
11. Катушки для нейроваскулярных исследований (не более 5 шт.) (при необходимости).
12. Катушки для исследования с технологией AIR (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Катушки для исследования молочных желез (не более 5 шт.) (при необходимости).
14. Катушка с высоким разрешением для исследования кисти (не более 5 шт.) (при необходимости).
15. Катушка для исследования голеностопного сустава (не более 5 шт.) (при необходимости).
16. Катушка для исследования коленного сустава (не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Устройства для установки РЧ катушек (не более 10 шт.) (при необходимости).
18. Устройство для ослабления виброакустических шумов (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Охлаждающая жидкость (не более 40 шт.) (при необходимости).
20. Руководство пользователя (не более 20 шт.) (при необходимости).
21. Мониторы кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).
22. Охладитель-теплообменник основных компонентов МРТ (не более 5 шт.) (при необходимости).
23. Панель РЧ-фильтров (при необходимости).
24. Программные обеспечения для программных приложений на бумажных, и/или оптических, и/или электронных носителях (не более 150 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0103150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12556

Лист 2

25. Рабочие станции для обработки данных Advantage WorkStation (не более 10 шт.) (при необходимости).

26. Силовой распределительный щит питания специальный (при необходимости).

27. Столы пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).

28. Блок охлаждения (не более 10 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Устройство и набор кабелей для создания парадигм для функциональной МРТ.

2. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.

3. Устройство визуализации при проведении функциональной МРТ.

4. Панель обратной связи для проведения функциональной МРТ.

5. Комплект аксессуаров МРТ (не более 100 шт.), являющийся принадлежностью медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Artist с принадлежностями», РУ № РЗН 2021/13498.

6. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).

7. Специализированный стол для исследования молочных желез.

8. Устройство для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ (не более 10 шт.).

9. Специализированная съемная дека стола для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ.

10. Плоская дека стола для специализированных исследований.

11. Каталки для пациента немагнитные (не более 5 шт.).

12. Консоль управления томографом (не более 10 шт.).

13. Кресло оператора (не более 5 шт.).

14. Устройство для многоядерной спектроскопии (не более 10 шт.).

15. Устройство для монтажа МР-томографа (не более 15 шт.).

16. Наушники для снижения акустического шума во время исследования (не более 150 шт.).

17. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному немагнитному (не более 150 шт.).

18. Портативные металлодетекторы (не более 5 шт.).

19. Сервисный ключ (не более 10 шт.).

20. Столы оператора (не более 5 шт.).

21. Фантомы (не более 20 шт.).

22. Тележки для перемещения шкафов электроники (не более 5 шт.).

23. Устройства для размещения и фиксации пациента (не более 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0103151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12556

Лист 3

24. Рабочие станции врача для обработки данных серверного типа (не более 5 шт.).
25. Специальные медицинские принтеры (не более 5 шт.).
26. Термобумага (не более 500 шт.).
27. Клавиатуры специальные (не более 5 шт.).
28. Периферийные устройства (не более 5 шт.).
29. Фазированные адаптеры для двух катушек (не более 10 шт.).
30. Цветные ЖК-мониторы с плоским экраном медицинские (не более 6 шт.).
31. Немагнитные кресло-каталки (не более 5 шт.).
32. Шкафы для хранения катушек (не более 5 шт.).
33. МРТ совместимая музыкальная система.
34. МРТ совместимая видео система.
35. Расходные материалы для немагнитного инъектора (не более 500 шт.).
36. Немагнитные столики (не более 5 шт.).
37. Инъектор немагнитный для ввода контраста для МР-томографов (не более 3 шт.).
38. Кабели (не более 200 шт.).
39. Прокладки сатурационные для различных анатомических областей (не более 30 шт.).
40. Устройство для позиционирования детей.
41. МР-совместимый монитор пациента.
42. Кожухи магнита (не более 50 шт.).
43. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
44. Индикаторы поясняющие (не более 30 шт.).
45. Устройства для позиционирования катушек (не более 20 шт.).
46. Программное обеспечение и аппаратный компонент для получения данных эластографии.
47. Контейнер для транспортировки магнита
48. Вспомогательное оборудование для обработки результатов исследований (не более 5 шт.).
49. Программные приложения для научных исследований (не более 30 шт.).
50. Декоративные наклейки (не более 100 шт.).

Место производства:

1. GE Healthcare Manufacturing LLC, 3001 West Radio Drive, Florence, SC 29501, USA.
2. GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0108152