



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2016/4963

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системс Эл-Эл-Си", США,

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

Производитель

"ДжиИ Медикал Системс 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-49747/26475 от 26.04.2022

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 11 июля 2022 года № 6167
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2016/4963

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer с принадлежностями:

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer в составе:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой.
2. Пульт оператора (не более 5 шт.).
3. Кожухи магнита (не более 25 шт.).
4. Пульт управления (не более 2 шт.).
5. Шкафы управления системой (не более 10 шт.).
6. Стол пациента (не более 2 шт.).
7. Руководство пользователя (не более 20 шт.).

Принадлежности:

1. Устройство отключения магнита (не более 2 шт.).
2. Устройство контроля физиологических данных РАС (не более 10 шт.).
3. Стул оператора (не более 5 шт.).
4. Стол оператора (не более 5 шт.).
5. Немагнитная каталка (не более 10 шт.).
6. Клавиатура специальная (не более 2 шт.).
7. Квадратурная катушка для головы (не более 2 шт.).
8. Катушки для исследования головы и шеи (не более 10 шт.).
9. Катушки для исследования головного мозга (не более 5 шт.), РУ № ФСЗ 2012/12556.
10. Катушки для исследования тела (не более 10 шт.).
11. Катушки для исследования нижних конечностей (не более 10 шт.).
12. Катушки для исследования верхних конечностей (не более 10 шт.).
13. Катушка с высоким разрешением для исследования кисти (не более 5 шт.), РУ № ФСЗ 2012/12556.
14. Катушки гибкие для исследований (не более 5 шт.).
15. Катушки для исследования молочных желез (не более 5 шт.).
16. Катушки для исследования периферических сосудов (не более 10 шт.).
17. Интерфейсное устройство для автонастройки катушек (не более 10 шт.).
18. Подкладки для позиционирования пациента (не более 15 шт.).
19. Рабочая станция для обработки данных (не более 10 шт.).
20. Цветные мониторы медицинские (не более 6 шт.).
21. Сервер.
22. Программное обеспечение для установки операционной системы на оптических носителях или электронных носителях (не более 10 шт.).
23. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа

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

Д.Ю. Павлюков

0103062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2016/4963

Лист 2

на бумажных и/или оптических и/или электронных носителях (не более 150 шт.).

24. Ключи электронные для лицензирования программных приложений на бумажных, оптических или электронных носителях (не более 150 шт.).

25. Фантомы (не более 15 шт.).

26. Кабели (не более 300 шт.).

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

28. Принтер медицинский (не более 5 шт.).

29. Термобумага (не более 1000 шт.).

30. Мониторы кислорода (не более 5 шт.).

31. Щит силовой распределительный (не более 5 шт.).

32. Блоки охлаждения МР-томографа и комплектующие (не более 20 шт.).

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

34. Тележка для хранения фантомов.

35. Немагнитный шкаф для хранения катушек.

36. Виброакустические маты (не более 20 шт.).

37. МРТ совместимое видеоустройство и комплектующие (не более 10 шт.).

38. МРТ совместимая аудиосистема и принадлежности (не более 10 шт.).

39. Портативный металлодетектор (не более 2 шт.).

40. Стационарный металлодетектор.

41. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).

42. Тележки для транспортировки стола пациента (не более 2 шт.).

43. Контейнеры для транспортировки магнита (не более 10 шт.).

44. Сервисные и монтажные инструменты (не более 40 шт.).

45. Вспомогательное оборудование для обработки результатов (не более 10 шт.).

46. Катушки для исследования с технологией AIR (не более 10 шт.).

47. Комплекты предупредительных обозначений (не более 30 шт.).

48. МРТ совместимый монитор пациента (не более 10 шт.).

49. Охлаждающая жидкость (не более 10 комплектов).

50. Программные приложения для научных исследований (не более 30 шт.).

51. Решения для дистанционного подключения.

52. Сервисный ключ (не более 10 шт.).

53. Специализированные лазеры для разметки при планировании лучевой терапии (не более 5 шт.).

54. Декоративные наклейки (не более 100 шт.).

55. Аппаратно-программное устройство для неинвазивной оценки плотности тканей (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0103063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2016/4963

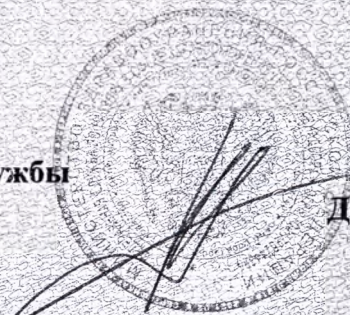
Лист 3

Место производства:

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0103064