



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2021/15657

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Premier 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

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

Номер регистрационного досье № РД-50844/51147 от 06.07.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11025
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067356

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2021/15657

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Premier с принадлежностями,
в составе:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой.
2. Консоль оператора.
3. Стол пациента (не более 5 шт.).
4. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Шкафы управления системой (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Блоки охлаждения МР-томографа (не более 20 шт.).
2. Специализированные подкладки для позиционирования и фиксации пациента (не более 100 шт.).
3. Виброакустические маты (не более 50 шт.).
4. Непроводящие подложки для защиты пациента (не более 50 шт.).
5. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
6. Кабели (не более 200 шт.).
7. Катушка для исследования позвоночника (не более 5 шт.).
8. Катушки гибкие для исследований (не более 5 шт.).
9. Катушки для исследования верхних конечностей (не более 10 шт.).
10. Катушки для исследования головы и шеи (не более 10 шт.).
11. Катушки для исследования молочных желез (не более 5 шт.).
12. Катушки для исследования нижних конечностей (не более 10 шт.).
13. Катушки для исследования тела (не более 10 шт.).
14. Устройство для позиционирования при биопсии к катушке для исследования молочных желез.
15. Катушка для исследования периферических сосудов (не более 5 шт.).
16. Катушки гибкие для исследования с технологией AIR (не более 10 шт.).
17. Клавиатуры специальные (не более 5 шт.).
18. Кожухи магнита (не более 100 шт.).
19. Комплекты предупредительных обозначений (не более 30 шт.).
20. Контейнеры для транспортировки магнита (не более 10 шт.).
21. Мониторы кислорода (не более 5 шт.).
22. Устройство для проведения функциональной МРТ (не более 10 шт.).
23. Система видеонаблюдения (не более 10 шт.).
24. МРТ-совместимое видеоустройство для комфорта пациента (не более 5 шт.).
25. МРТ совместимый монитор пациента.

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

Д.Ю. Павлюков

0112759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

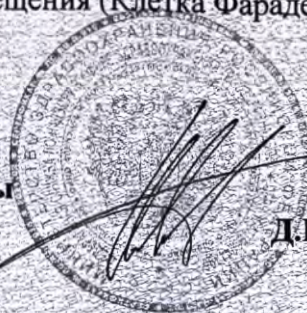
от 22 ноября 2022 года № РЗН 2021/15657

Лист 2

26. Немагнитный шкаф для хранения катушек (не более 5 шт.).
27. Охлаждающая жидкость (не более 10 комплектов).
28. Портативный металлодетектор.
29. Принтер медицинский (не более 5 шт.).
30. Программное обеспечение и аппаратный компонент для получения данных эластографии.
31. Программные обеспечения к системе МР томографа на оптических носителях или электронных носителях (не более 150 шт.).
32. Программные приложения для научных исследований (не более 30 шт.).
33. Сервисные и монтажные инструменты (не более 50 шт.).
34. Стол оператора (не более 5 шт.).
35. Стул оператора (не более 5 шт.).
36. Тележки специальные для хранения фантомов (не более 5 шт.).
37. Немагнитная каталка пациента (не более 5 шт.).
38. Термобумага (не более 1000 шт.).
39. Устройства для позиционирования и подключения катушек (не более 10 шт.).
40. Устройство контроля физиологических данных (не более 10 шт.).
41. Устройство отключения магнита.
42. Фантомы (не более 15 шт.).
43. Рабочая станция врача для обработки данных (не более 5 шт.).
44. Рабочая станция врача для обработки данных серверного типа (не более 5 шт.).
45. Щит силовой распределительный (не более 5 шт.).
46. Расходные материалы для немагнитного инъектора (не более 500 шт.).
47. Инъектор немагнитный для ввода контраста для МР-томографов (не более 3 шт.).
48. Специализированные лазеры для разметки при планировании лучевой терапии (не более 5 шт.).
49. Устройство для многоядерной спектроскопии (не более 10 шт.).
50. Цветные мониторы медицинские (не более 10 шт.).
51. Наушники для снижения акустического шума во время исследования (не более 150 шт.).
52. МРТ совместимое аудиоустройство и комплектующие (не более 10 шт.).
53. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
54. Декоративные наклейки (не более 100 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112760