



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2012/12695

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный МРТ-«АМИКО» по ТУ 9442-031-34597883-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Непубличное акционерное общество "АМИКО" (НПАО "АМИКО"), Россия,
117556, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8,
к. 3**

Производитель

**Непубличное акционерное общество "АМИКО" (НПАО "АМИКО"), Россия,
117556, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8,
к. 3**

Место производства медицинского изделия

**НПАО "АМИКО", Россия, 601657, Владимирская обл., г. Александров,
Двориковское ш., помещ. № 2**

Номер регистрационного досье № РД-55522/16985 от 07.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2023 года № 2280
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2012/12695

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный МРТ-«АМИКО» по ТУ 9442-031-34597883-2011,
в двух вариантах исполнения: МРТ с магнитом 0,3 Тл; МРТ с магнитом 0,45 Тл

1. Вариант исполнения МРТ с магнитом 0,3 Тл:

- Магнит - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 1 шт.
- Основная система:
- Набор облицовочных панелей магнита - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Водяной термостат - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Градиентно-шиммирующая катушка - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 2 шт.
- Стабилизатор питания - производства фирмы APS США или производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай, или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Системный шкаф:
- Стойка системного шкафа - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- РЧ усилитель - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 1 шт.
- Предварительный усилитель - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 1 шт.
- Спектрометр - производства фирмы Oxford Instruments Molecular Biotoools Ltd., Великобритания - 1 шт.
- Блок системного интерфейса - производства фирмы Analogic Corporation CniA или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Источник питания шиммов - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Контроллер подогрева полюсов магнита - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Градиентный шкаф:
- Стойка градиентного шкафа - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Градиентный усилитель - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 3 шт.
- Источник питания градиентных усилителей - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Система РЧ катушек:
- Передающая РЧ катушка - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0121594

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2012/12695

Лист 2

- Приемная РЧ-катушка для тела (большая) - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для тела (средняя) - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для тела (малая) - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для головы - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для спины - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для шеи - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для молочных желез - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для коленного сустава - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка плечевого сустава - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка кисти руки - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Приемная РЧ-катушка для голеностопного сустава - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Блок согласования передающих РЧ катушек - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- РЧ экран - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Стол пациента:
- Стол пациента - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Набор облицовочных панелей стола пациента - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Консоль оператора:
- Стол оператора - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Рабочий компьютер - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Блок фильтров - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Фантом головы - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Фантом тела - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121595

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2012/12695

Лист 3

- производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Цилиндрический фантом - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом для калибровки размеров - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом груди - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом кисти - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Кабина медицинская защитная радиочастотная для экранирования кабинетов МРТ* - производства фирмы ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» - 1 шт.
2. Вариант исполнения МРТ с магнитом 0,45 Тл
- Магнит - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 1 шт.
 - Основная система:
 - Набор облицовочных панелей магнита - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Водяной термостат - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Градиентно-шиммирующая катушка - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 2 шт.
 - Стабилизатор питания - производства фирмы APS США или производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай, или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Системный шкаф:
 - Стойка системного шкафа - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - РЧ усилитель - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 1 шт.
 - Предварительный усилитель - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай - 1 шт.
 - Спектрометр - производства фирмы Oxford Instruments Molecular Biotoools Ltd., Великобритания - 1 шт.
 - Блок системного интерфейса - производства фирмы Analogic Corporation CHIA или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Источник питания шиммов - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Контроллер подогрева полюсов магнита - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Градиентный шкаф:
 - Стойка градиентного шкафа - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Градиентный усилитель - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2012/12695

Лист 4

- Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 3 шт.
- Источник питания градиентных усилителей - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Система РЧ катушек:
 - Передающая РЧ катушка - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 2 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для тела (большая) - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для тела (средняя) - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для тела (малая) - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для головы - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для спины - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для шеи - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для молочных желез - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для коленного сустава - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка плечевого сустава - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка кисти руки - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Приемная РЧ-катушка для голеностопного сустава - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Блок согласования передающих РЧ катушек - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - РЧ экран - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Стол пациента:
 - Стол пациента - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Набор облицовочных панелей стола пациента - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Консоль оператора:
 - Стол оператора - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Рабочий компьютер - производства фирмы XInAoMDT Technology Co, Ltd., Китай

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

Д.Ю. Павлюков

0121597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2012/12695

Лист 5

- или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
- Блок фильтров - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом головы - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом тела - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Цилиндрический фантом - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом для калибровки размеров - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом груди - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Фантом кисти - производства фирмы XinAoMDT Technology Co, Ltd., Китай или производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» - 1 шт.
 - Кабина медицинская защитная радиочастотная для экранирования кабинетов МРТ* производства фирмы ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» - 1 шт.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121598