



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21204

На медицинское изделие

**Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Free.Max
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд", Китай,

**Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, P.R. of China**

Производитель

"Сиенс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд", Китай,

**Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56372/31623 от 07.06.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6602
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073029

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21204

Лист 1

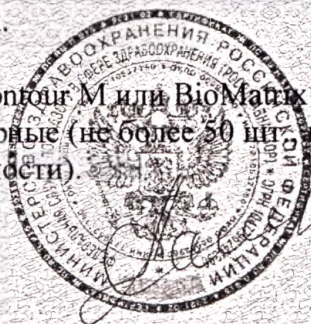
На медицинское изделие

**Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Free.Max
с принадлежностями:**

Состав:

1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.
2. Система градиентная в составе:
 - катушки градиентные, 3 пары;
 - усилитель градиентный;
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита.
5. Система охлаждения.
6. Стол пациента (не более 3 шт., при необходимости):
 - стол пациента стандартный и/или
 - стол пациента с вертикальным приводом и/или
 - стол пациента с высокой нагрузкой.
7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - электронный и силовой шкаф.
8. Пульт аварийного выключения системы.
9. Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).
10. Рабочее место оператора и врача, в составе:
 - монитор специализированный (не более 5 шт., при необходимости) или
 - монитор сенсорный специализированный (не более 5 шт., при необходимости) или
 - монитор сенсорный специализированный с кронштейном (не более 5 шт., при необходимости);
 - переговорное устройство;
 - USB - порт;
 - мышь компьютерная.
11. Клавиатура специализированная.
12. Катушка для головы и/или шеи Head/Neck.
13. Катушка для отделов позвоночника Spine.
14. Катушка гибкая многофункциональная Contour M или BioMatrix Contour L.
15. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).
16. Фантомы (не более 10 шт., при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0129313

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21204

Лист 2

17. Держатели фантомов (не более 10 шт., при необходимости).
18. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
- Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).
19. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).
20. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
- Принадлежности:
1. Клавиатуры (не более 10 шт.).
 2. Входы внешнего сигнала запуска (не более 5 шт.).
 3. Блоки управления с дисплеем данных (не более 4 шт.).
 4. Тангента (не более 3 шт.).
 5. Наушники (не более 3 шт.).
 6. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 2 шт.).
 7. Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 4 шт.).
 8. Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 30 шт.):
- опорная подушка;
 - опорная подушка, комфорт;
 - опорная подушка для тазобедренного сустава;
 - подкладка подлокотника;
 - подголовник;
 - подушка наполнения;
 - фиксирующие пластины (боковая/срединная);
 - держатель рамы боковой;
 - держатель рамы срединный;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0129314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21204

Лист 3

- кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент);
- подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.
- 9. Катушки гибкие BioMatrix Contour L (не более 4 шт.).
- 10. Катушки гибкие Contour M (не более 4 шт.).
- 11. Катушки гибкие Contour S (не более 4 шт.).
- 12. Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт.).
- 13. Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).
- 14. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).
- 15. Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).
- 16. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.):
 - подкладка для головной части;
 - подкладки для тела (2 шт.);
 - мягкие ремешки (2 шт.);
 - ремни (2 шт.);
 - узкополосные пояса (2 шт.)
 - пояс 1500;
 - ремни на пояс (2 шт.);
 - мешочки с песком (2 шт. малые и 2 шт. большие).
- 17. Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт.):
 - клин для колена;
 - затылочный подголовник;
 - треугольники большие (2 шт.);
 - треугольники малые (2 шт.);
 - клин;
 - набор больших подушек для щелей;
 - набор малых подушек для щелей;
 - позиционирующий валик;
 - лордотическая подушка.
- 18. Держатель рулона бумаги (не более 10 шт.)
- 19. Держатель колб для вливаний (не более 10 шт.)
- 20. Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт.)
- 21. Роутер для получения изображений в режиме реального времени.
- 22. Принадлежности катушки для головы и/или шеи Head/Neck (не более 30 шт.):
 - кронштейн зеркала с зеркалом;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0129315

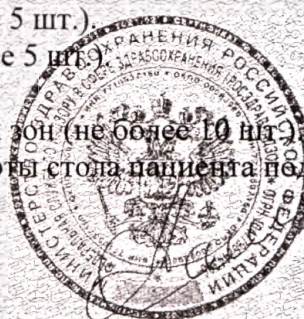
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21204

Лист 4

- прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - зажимные подушки;
 - клинья для позиционирования головы.
23. Принадлежности катушки гибкой многофункциональной Contour M или BioMatrix Contour L (не более 30 шт.):
- позиционирование подкладок для ступни/лодыжки;
 - подушки для обследования конечностей (2 шт.).
24. Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).
25. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).
26. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).
27. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).
28. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).
29. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).
30. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).
31. Источник бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт.).
32. Чиллер.
33. Резервный теплообменник.
34. Электрощит распределительный.
35. Кабина радиочастотная.
36. Фильтр радиочастотной кабины.
37. Облицовка радиочастотной кабины.
38. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
39. Шкаф с сетевыми фильтрами.
40. Люки аварийные для экстренной эвакуации (не более 5 шт.).
41. Окна для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).
42. Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).
43. Столы оператора (не более 30 шт.).
44. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).
45. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21204

Лист 5

установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).
Место производства:

1. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, P.R. of China.
2. Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Germany.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0129316