



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный «Престиж» по ТУ 9442-001-65229110-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "МИП-Нано" (ООО "НПП "МИП-Нано"), Россия, 127030, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул. Сушёвская, д. 27, стр. 2, помещ. 3/3/3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "МИП-Нано" (ООО "НПП "МИП-Нано"), Россия, 127030, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул. Сушёвская, д. 27, стр. 2, помещ. 3/3/3

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "МИП-Нано", Россия, 390013, г. Рязань, Московское ш., д. 6

Номер регистрационного досье № РД-58370/74814 от 10.10.2023

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 22 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2023 года № 7258-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068156

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный «Престиж» по ТУ 9442-001-65229110-2010,
варианты исполнения: «Престиж-04», «Престиж-05», «Престиж-15», «Престиж-15Н»,
«Престиж-15С».

Исполнение «Престиж-04» на базе магнита 0,4 Т:

1. Постоянный вертикальный магнит 0,4 (гентри).
2. Квадратурная плоская радиочастотная передающая катушка.
3. Устройство контроля температуры магнита (при необходимости).
4. Устройство лазерного позиционирования пациента.
5. Стол пациента с матрасом, один из: механический подкатной или электромеханический с приводами управления положением.
6. Кожух/крышки гентри не более 10.
7. Блок управления силовой в составе:
 - 7.1. Устройство распределения питания.
 - 7.2. Усилитель мощности радиочастотного блока.
 - 7.3. Усилитель мощности градиента.
 - 7.4. Спектрометр цифровой 4/8 каналов (при необходимости).
8. Трансформатор 3-х фазный изолирующий в составе:
 - 8.1. Трансформатор 3-х фазный изолирующий 5кВА.
 - 8.2. Регулятор напряжения 3-х фазный.
 - 8.3. Блок контроля температуры в составе:
 - термометр (не более 5 шт.);
 - температурные датчики (не более 5 шт.);
 - фильтры (не более 10 шт.).
9. Катушка фазированная (РА) многоканальная для головы - не более 5 шт.
10. Катушка фазированная (РА) многоканальная для шеи - не более 5 шт.
11. Катушка фазированная (РА) многоканальная для колена - не более 5 шт.
12. Катушка фазированная (РА) многоканальная для туловища, большая - не более 5 шт.
13. Катушка фазированная (РА) многоканальная для туловища, малая - не более 5 шт.
14. Катушка фазированная (РА) многоканальная для туловища, средняя - не более 5 шт.
15. Катушка фазированная (РА) многоканальная для плеча - не более 5 шт.
16. Катушка фазированная (РА) многоканальная для кисти - не более 5 шт.
17. Катушка фазированная (РА) многоканальная для молочной железы - не более 5 шт.
18. Программное обеспечение.
19. Комплект соединительных кабелей в составе:
 - 19.1. Кабели силовые главные (1,8/4/6/8/12 м) - не более 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 2

- 19.2. Кабель силовой для консоли оператора 9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.3. Кабель сигнальный длинный для консоли оператора, 10 м длиной - не более 30 шт.
- 19.4. Кабель сигнальный длинный для блока управления 10 м длиной - не более 30 шт.
- 19.5. Кабель сетевой, витая пара, 20 м длиной - не более 30 шт.
- 19.6. Кабель контроля градиентов, 3,5/6/9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.7. Кабель радиочастотный сигнальный, 6/9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.8. Линия силовая на 36 В, 6/9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.9. Кабель заземления для Гентри магнита, 9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.10. Кабель заземления для 3-х фазного регулятора напряжения, 6 м длиной - не более 30 шт.
- 19.11. Кабель 3-х жильный силовой (сечение 0,75 мм²), 25 м длиной - не более 5 шт.
- 19.12. Кабель контроля температуры и сигналов (от блока и внешний), для 3-х фазного изолирующего трансформатора, 8 м длиной - не более 5 шт.
- 19.13. Внутренний кабель контроля температуры для 3-х фазного изолирующего трансформатора - не более 5 шт.
- 19.14. Внешний кабель нагрева для 3-х фазного изолирующего трансформатора, 8/8 м длиной - не более 5 шт.
- 19.15. Внутренний кабель нагрева для 3-х фазного изолирующего трансформатора, 9/11 м длиной - не более 5 шт.
- 20. Металлические панели для радиочастотной защиты помещения - не более 100 шт.
- 21. Экранированная дверь.
- 22. Экранированное окно.
- 23. Блок фильтров в составе:
 - 23.1. Фильтры градиентные.
 - 23.2. Фильтры радиочастотные.
 - 23.3. Фильтры контроля температуры с датчиками.
 - 23.4. Фильтр для электронных и оптических кабелей.
- 24. Фантом калибровочный для настройки катушек - не более 5 шт.
- 25. Фантом калибровочный для настройки поля обзора и определения разрешающей способности - не более 5 шт.
- 26. Источник резервного (бесперебойного) питания (ИБП).
- 27. Батареи для источника резервного (бесперебойного) питания (при необходимости).
- 28. Рабочее место врача в составе:
 - 28.1. Стол врача - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 28.2. Стул врача - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 28.3. Монитор врача - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 3

- 28.4. Клавиатура врача - не более 10 шт.
 - 28.5. Мышь врача - не более 10 шт.
 - 28.6. Системный блок врача - не более 10 шт.
 - 28.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW).
 - 28.8. Программное обеспечение врача - не более 10 шт.
 - 29. Рабочее место лаборанта в составе:
 - 29.1. Стол лаборанта - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 29.2. Стул лаборанта - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 29.3. Монитор лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.4. Клавиатура лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.5. Мышь лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.6. Системный блок лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) - до 10 шт.
 - 29.8. Программное обеспечение лаборанта - не более 10 шт.
 - 30. Рабочая станция постобработки в составе (при необходимости):
 - 30.1. Системный блок.
 - 30.2. Монитор.
 - 30.3. Клавиатура/мышь.
 - 30.4. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) - до 10 шт.
 - 30.5. Программное обеспечение OsiriX или Oasys.
 - 30.6. Инструкция OsiriX или Oasys.
 - 31. Интерком.
 - 32. Комплект графических табличек - знаки для работы МР Томографа.
 - 33. Инструкция по эксплуатации.
- Исполнение «Престиж-05» на базе магнита 0,5 Т:
- 1. Постоянный вертикальный магнит 0,5 (гентри).
 - 2. Квадратурная плоская радиочастотная передающая катушка.
 - 3. Устройство контроля температуры магнита (при необходимости).
 - 4. Устройство лазерного позиционирования пациента.
 - 5. Стол пациента с матрасом, один из: механический подкатной или электромеханический с приводами управления положением.
 - 6. Кожух/крышки гентри не более 10.
 - 7. Блок управления силовой в составе:
 - 7.1. Устройство распределения питания.
 - 7.2. Усилитель мощности радиочастотного блока.
 - 7.3. Усилитель мощности градиента.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0130435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 4

- 7.4. Спектрометр цифровой 4/8 каналов (при необходимости).
8. Трансформатор 3-х фазный изолирующий в составе:
- 8.1. Трансформатор 3-х фазный изолирующий 5кВА.
- 8.2. Регулятор напряжения 3-х фазный.
- 8.3. Блок контроля температуры в составе:
- термометр (не более 5 шт.);
 - температурные датчики (не более 5 шт.);
 - фильтры (не более 10 шт.).
9. Катушка фазированная (РА) многоканальная для головы - не более 5 шт.
10. Катушка фазированная (РА) многоканальная для шеи - не более 5 шт.
11. Катушка фазированная (РА) многоканальная для колена - не более 5 шт.
12. Катушка фазированная (РА) многоканальная для туловища, большая - не более 5 шт.
13. Катушка фазированная (РА) многоканальная для туловища, малая - не более 5 шт.
14. Катушка фазированная (РА) многоканальная для туловища, средняя - не более 5 шт.
15. Катушка фазированная (РА) многоканальная для плеча - не более 5 шт.
16. Катушка фазированная (РА) многоканальная для кисти - не более 5 шт.
17. Катушка фазированная (РА) многоканальная для молочной железы - не более 5 шт.
18. Программное обеспечение.
19. Комплект соединительных кабелей в составе:
- 19.1. Кабели силовые главные (1,8/4/6/8/12 м) - не более 30 шт.
- 19.2. Кабель силовой для консоли оператора 9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.3. Кабель сигнальный длинный для консоли оператора, 10 м длиной - не более 30 шт.
- 19.4. Кабель сигнальный длинный для блока управления 10 м длиной - не более 30 шт.
- 19.5. Кабель сетевой, витая пара, 20 м длиной - не более 30 шт.
- 19.6. Кабель контроля градиентов, 3,5/6/9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.7. Кабель радиочастотный сигнальный, 6/9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.8. Линия силовая на 36 В, 6/9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.9. Кабель заземления для Гентри магнита, 9 м длиной - не более 30 шт.
- 19.10. Кабель заземления для 3-х фазного регулятора напряжения, 6 м длиной - не более 30 шт.
- 19.11. Кабель 3-х жильный силовой (сечение 0,75 мм²), 25 м длиной - не более 5 шт.
- 19.12. Кабель контроля температуры и сигналов (от блока и внешний), для 3-х фазного изолирующего трансформатора, 8 м длиной - не более 5 шт.
- 19.13. Внутренний кабель контроля температуры для 3-х фазного изолирующего трансформатора - не более 5 шт.
- 19.14. Внешний кабель нагрева для 3-х фазного изолирующего трансформатора.

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

Д.Ю. Павлюков

0130436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 5

- 8/8 м длиной - не более 5 шт.
19.15. Внутренний кабель нагрева для 3-х фазного изолирующего трансформатора,
9/11 м длиной - не более 5 шт.
20. Металлические панели для радиочастотной защиты помещения - не более 100 шт.
21. Экранированная дверь.
22. Экранированное окно.
23. Блок фильтров в составе:
23.1. Фильтры градиентные.
23.2. Фильтры радиочастотные.
23.3. Фильтры контроля температуры с датчиками.
23.4. Фильтр для электронных и оптических кабелей.
24. Фантом калибровочный для настройки катушек - не более 5 шт.
25. Фантом калибровочный для настройки поля обзора и определения разрешающей способности - не более 5 шт.
26. Источник резервного (бесперебойного) питания (ИБП).
27. Батареи для источника резервного (бесперебойного) питания (при необходимости).
28. Рабочее место врача в составе:
28.1. Стол врача - не более 5 шт. (при необходимости).
28.2. Стул врача - не более 4 шт. (при необходимости).
28.3. Монитор врача - не более 10 шт.
28.4. Клавиатура врача - не более 10 шт.
28.5. Мышь врача - не более 10 шт.
28.6. Системный блок врача - не более 10 шт.
28.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW).
28.8. Программное обеспечение врача - не более 10 шт.
29. Рабочее место лаборанта в составе:
29.1. Стол лаборанта - не более 5 шт. (при необходимости).
29.2. Стул лаборанта - не более 4 шт. (при необходимости).
29.3. Монитор лаборанта - не более 10 шт.
29.4. Клавиатура лаборанта - не более 10 шт.
29.5. Мышь лаборанта - не более 10 шт.
29.6. Системный блок лаборанта - не более 10 шт.
29.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW).
29.8. Программное обеспечение лаборанта - не более 10 шт.
30. Рабочая станция постобработки в составе (при необходимости).
30.1. Системный блок.

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

Д.Ю. Павлюков

0130437



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 6

- 30.2. Монитор.
- 30.3. Клавиатура/мышь.
- 30.4. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW).
- 30.5. Программное обеспечение OsiriX или Oasys.
- 30.6. Инструкция OsiriX или Oasys.
- 31. Интерком.
- 32. Комплект графических табличек - знаки для работы МР Томографа.
- 33. Инструкция по эксплуатации.
- Исполнение "Престиж-15" на базе магнита 1,5Т:
 - 1. Магнит 15.
 - 2. Охлаждающая головка магнита.
 - 3. Система аварийного выброса гелия в составе:
 - 3.1. Труба аварийного выброса гелия.
 - 3.2. Кнопка аварийного выброса гелия не более 4 шт.
 - 3.3. Блок аварийной вентиляции.
 - 4. Облицовочная панель магнита - не более 15 шт.
 - 5. Блок вентиляции в туннеле магнита (при необходимости).
 - 6. Блок освещения в туннеле магнита (при необходимости).
 - 7. Блок правой панели управления (при необходимости).
 - 8. Блок левой панели управления (при необходимости).
 - 9. Блок проводной синхронизации по периферическому пульсу и дыханию (при необходимости).
 - 10. Блок проводной интерактивной синхронизации с ЭКГ (при необходимости).
 - 11. Монитор состояния магнита (при необходимости).
 - 12. Устройство лазерного позиционирования пациента.
 - 13. Система связи с пациентом в составе:
 - 13.1. Наушники - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.2. Груша системы сигнализации для пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.3. Камера наблюдения за пациентом - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 13.4. Монитор для наблюдения за пациентом - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 14. Стол пациента в составе:
 - 14.1. Дека стола пациента.
 - 14.2. Мостик (опорный механизм) стола пациента.
 - 14.3. Облицовка стола пациента - не более 15 шт.
 - 14.4. Подкладка для рук пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Подкладка треугольная - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0130438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 7

- 14.6. Подкладка для головной катушки - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.7. Подкладка плоская большая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.8. Подкладка плоская средняя - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.9. Подкладка плоская малая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.10. Подкладка для молочных желез - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.11. Подкладка для деки стола нижняя - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.12. Подкладка для деки стола центральная - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.13. Подкладка для деки стола верхняя - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.14. Подкладка под ноги пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.15. Подкладка под голову - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.16. Подставка под голову - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.17. Ремень для фиксации пациента большой - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.18. Ремень для фиксации пациента малый - не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Интегрированная градиентная катушка.
- 16. Многоканальная электронная коммуникационная система (MUX).
- 17. Шкаф системы управления в составе:
 - 17.1. Сетевой концентратор.
 - 17.2. Спектрометр 16/32/64 каналов.
 - 17.3. Блок реконструкции.
 - 17.4. Блок контроля над состоянием магнита (MMU).
 - 17.5. Радиочастотный усилитель.
- 18. Шкаф с устройством распределения электропитания.
- 19. Шкаф с градиентным усилителем.
- 20. Шкаф с устройствами охлаждения в составе:
 - 20.1. Теплообменник.
 - 20.2. Гелиевый компрессор.
 - 20.3. Монитор контроля состояния.
 - 20.4. Шланг для гелиевой магистрали - не более 100м.
 - 20.5. Шланг для магистрали охлаждающей жидкости - не более 100м.
- 21. Блок внешнего водоохладителя компрессора.
- 22. Источник бесперебойного питания со шкафом или без.
- 23. Шкаф для батарей для источника бесперебойного питания (при необходимости).
- 24. Батареи для источника бесперебойного питания - не более 400 шт. (при необходимости).
- 25. Система вентиляции и кондиционирования в составе:
 - 25.1. Прецизионный кондиционер до 10 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0130439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 8

- 25.2. Кондиционер до 10 шт. (при необходимости).
- 25.3. Увлажнитель до 10 шт. (при необходимости).
- 26. Блок радиочастотных фильтров.
- 27. Комплект соединительных кабелей в составе:
 - 27.1. Кабель RG223 с разъемами типа BNC - не более 100 шт.
 - 27.2. Кабель RG223 с разъемами типа BNC - не более 100 шт.
 - 27.3. Кабель LMR600 с разъемами типа HN - не более 100 шт.
 - 27.4. Кабель усилителя, 7-ми жильный - не более 100 шт.
 - 27.5. Кабель DB25 - не более 100 шт.
 - 27.6. Кабель SVGA, разъем HD15 - не более 100 шт.
 - 27.7. Кабель D-sub, разъем DB15 - не более 100 шт.
 - 27.8. Кабель питания, сечение 95 мм² + оболочка из ПВХ - не более 100 шт.
 - 27.9. Кабель питания, 220В - не более 100 шт.
 - 27.10. Кабель питания, 7-ми жильный - не более 100 шт.
 - 27.11. Кабель питания 3-х фазный - не более 100 шт.
 - 27.12. Сигнальный кабель градиентной системы, DB15 - не более 100 шт.
 - 27.13. Кабель RG316/NM с разъемами BNC-SMB - не более 100 шт.
 - 27.14. Кабель RG213 с разъемами типа N - не более 100 шт.
 - 27.15. Кабель SVGA + питание - не более 20 шт.
 - 27.16. Кабель с разъемом с 10 выводами для датчика температуры - не более 100 шт.
- 28. Рабочее место врача в составе:
 - 28.1. Стол врача - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 28.2. Стул врача - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 28.3. Монитор врача - не более 10 шт.
 - 28.4. Клавиатура врача - не более 10 шт.
 - 28.5. Мышь врача - не более 10 шт.
 - 28.6. Системный блок врача - не более 10 шт.
 - 28.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
 - 28.8. Программное обеспечение врача - не более 10 шт.
- 29. Рабочее место лаборанта в составе:
 - 29.1. Стол лаборанта - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 29.2. Стул лаборанта - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 29.3. Монитор лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.4. Клавиатура лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.5. Мышь лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.6. Системный блок лаборанта - не более 10 шт.

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



Г.Ю. Павлюков

0130440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 9

- 29.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
- 29.8. Программное обеспечение лаборанта - не более 10 шт.
- 29.9. Блок контроля над состоянием магнита (MMU) - до 2 шт.
- 30. Интерком - до 2 шт.
- 31. Рабочая станция постобработки в составе (при необходимости):
 - 31.1. Монитор - не более 10 шт.
 - 31.2. Клавиатура - не более 10 шт.
 - 31.3. Мышь не более - 10 шт.
 - 31.4. Системный блок - не более 10 шт.
 - 31.5. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
 - 31.6. Программное обеспечение OsiriX или Oasys не более 10 шт.
 - 31.7. Инструкция OsiriX или Oasys не более - 10 шт.
- 32. Фантом цилиндрический большой - не более 5 шт.
- 33. Фантом цилиндрический средний - не более 5 шт.
- 34. Фантом цилиндрический малый - не более 5 шт.
- 35. Фантом шаровой - не более 5 шт.
- 36. Фантом МОАР - не более 5 шт.
- 37. Держатели фантомов в составе:
 - 37.1. Держатель сфера.
 - 37.2. Держатель конусообразный средний.
 - 37.3. Держатель конусообразный большой.
 - 37.4. Держатель конусообразный малый.
 - 37.5. Втулка круглая.
 - 37.6. Втулка крестообразная.
 - 37.7. Втулка сферическая.
- 38. Блок беспроводной синхронизации по периферическому пульсу и дыханию) в составе (при необходимости):
 - 38.1. Беспроводной модуль SpO2.
 - 38.2. Подушечка респираторного датчика.
 - 38.3. SpO2 датчик.
 - 38.4. Аккумулятор.
 - 38.5. Зарядная станция.
- 39. Блок беспроводной интерактивной синхронизации с ЭКГ в составе (при необходимости):
 - 39.1. Беспроводной модуль ЭКГ.
 - 39.2. ЭКГ провод.

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

Д.Ю. Павлюков



0130441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 10

- 39.3. Аккумулятор.
- 39.4. Зарядная станция.
- 40. Комплект графических табличек.
- 41. Шкаф для катушек (при необходимости).
- 42. Металлические панели для радиочастотной защиты помещения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 43. Экранированная дверь (при необходимости).
- 44. Экранированное окно (при необходимости).
- 45. Катушка для головы и шеи (при необходимости).
- 46. РЧ15-катушка для головы (при необходимости).
- 47. РЧ15-катушка многоканальная для исследования головного мозга (при необходимости).
- 48. РЧ15-катушка для шеи (при необходимости).
- 49. Катушка для исследования шейного отдела позвоночника (при необходимости).
- 50. Катушка для позвоночника размещенная на/в столе пациента (при необходимости).
- 51. Катушка для исследования позвоночника (при необходимости).
- 52. РЧ15-катушка для спины (при необходимости).
- 53. РЧ15-катушка для исследования спины/тела большого размера (при необходимости).
- 54. Катушка для тела большая гибкая (при необходимости).
- 55. РЧ15-катушка для спины/тела мягкая (при необходимости).
- 56. РЧ15-катушка для исследования грудной клетки, брюшной полости, малого таза гибкая (при необходимости).
- 57. Катушка для исследования нижних конечностей (при необходимости).
- 58. Катушка для тела средняя гибкая (при необходимости).
- 59. Катушка для груди и живота (при необходимости).
- 60. Катушка для исследования брюшной полости, малого таза, гибкая малая (при необходимости).
- 61. РЧ15-катушка для плеча (при необходимости).
- 62. РЧ15- коленная катушка (при необходимости).
- 63. Катушка для исследования кисти руки (при необходимости).
- 64. Катушка гибкая малая (при необходимости).
- 65. Катушка для суставов малая гибкая (при необходимости).
- 66. Катушка гибкая большая (при необходимости).
- 67. Катушка для суставов, гибкая большая (при необходимости).
- 68. Катушка для исследования молочных желез (при необходимости).
- 69. РЧ15-катушка для тела (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0130442



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 11

- 70. РЧ15-катушка для всего тела (при необходимости).
 - 71. РЧ15-катушка многоканальная специализированная для исследования молочных желез (при необходимости).
 - 72. РЧ15-катушка специализированная многоканальная для исследования брюшной полости (при необходимости).
 - 73. РЧ15-катушка многоканальная фазированная для нейроваскулярных исследований (при необходимости).
 - 74. РЧ15-катушка многоканальная для исследования шейно-грудопоясничного отдела позвоночника (при необходимости).
 - 75. РЧ15-катушка многоканальная для исследования лучезапястного сустава и кисти (при необходимости).
 - 76. РЧ15-катушка многоканальная для исследования голеностопного сустава и стопы (при необходимости).
 - 77. РЧ15-катушка для исследования спины/тела малого размера (при необходимости).
 - 78. РЧ15-катушка универсальная гибкая (при необходимости).
 - 79. РЧ15-катушка для сканирования небольших анатомических областей малого диаметра (при необходимости).
 - 80. РЧ15-катушка для исследования конечностей (при необходимости).
 - 81. РЧ15-катушка интегрированная в градиентный модуль для исследования туловища.
- Исполнение "Престиж-15С" на базе магнита 1,5Т:
- 1. Магнит 15С.
 - 2. Охлаждающая головка магнита.
 - 3. Система аварийного выброса гелия в составе:
 - 3.1. Труба аварийного выброса гелия.
 - 3.2. Кнопка аварийного выброса гелия не более 4 шт.
 - 3.3. Блок аварийной вентиляции.
 - 4. Облицовочная панель магнита - не более 15 шт.
 - 5. Блок вентиляции в туннеле магнита (при необходимости).
 - 6. Блок освещения в туннеле магнита (при необходимости).
 - 7. Блок правой панели управления (при необходимости).
 - 8. Блок левой панели управления (при необходимости).
 - 9. Блок проводной синхронизации по периферическому пульсу и дыханию (при необходимости).
 - 10. Блок проводной интерактивной синхронизации с ЭКГ (при необходимости).
 - 11. Монитор состояния магнита (при необходимости).
 - 12. Устройство лазерного позиционирования пациента.

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

Д.Ю. Павлюков

0130443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 12

13. Система связи с пациентом в составе:
- 13.1. Наушники - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.2. Груша системы сигнализации для пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.3. Камера наблюдения за пациентом - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 13.4. Монитор для наблюдения за пациентом - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Стол пациента в составе:
- 14.1. Дека стола пациента.
 - 14.2. Мостик (опорный механизм) стола пациента.
 - 14.3. Облицовка стола пациента - не более 15 шт.
 - 14.4. Подкладка для рук пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Подкладка треугольная - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.6. Подкладка для головной катушки - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Подкладка плоская большая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.8. Подкладка плоская средняя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.9. Подкладка плоская малая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.10. Подкладка для молочных желез - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.11. Подкладка для деки стола нижняя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.12. Подкладка для деки стола центральная - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.13. Подкладка для деки стола верхняя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.14. Подкладка под ноги пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.15. Подкладка под голову - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.16. Подставка под голову - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.17. Ремень для фиксации пациента большой - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.18. Ремень для фиксации пациента малый - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Интегрированная градиентная катушка.
16. Многоканальная электронная коммуникационная система (MUX).
17. Шкаф системы управления в составе:
- 17.1. Сетевой концентратор.
 - 17.2. Спектрометр 16/32/64 каналов.
 - 17.3. Блок реконструкции.
 - 17.4. Блок контроля над состоянием магнита (MMU).
 - 17.5. Радиочастотный усилитель.
18. Шкаф с устройством распределения электропитания.
19. Шкаф с градиентным усилителем.
20. Шкаф с устройствами охлаждения в составе:
- 20.1. Теплообменник.

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

Д.Ю. Павлюков

0130444



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 13

- 20.2. Гелиевый компрессор.
- 20.3. Монитор контроля состояния.
- 20.4. Шланг для гелиевой магистрали - не более 100м.
- 20.5. Шланг для магистрали охлаждающей жидкости - не более 100м.
- 21. Блок внешнего водоохладителя компрессора.
- 22. Источник бесперебойного питания со шкафом или без.
- 23. Шкаф для батарей для источника бесперебойного питания (при необходимости).
- 24. Батареи для источника бесперебойного питания - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 25. Система вентиляции и кондиционирования в составе:
 - 25.1. Прецизионный кондиционер до 10 шт. (при необходимости).
 - 25.2. Кондиционер до 10 шт. (при необходимости).
 - 25.3. Увлажнитель до 10 шт. (при необходимости).
- 26. Блок радиочастотных фильтров.
- 27. Комплект соединительных кабелей в составе:
 - 27.1. Кабель RG223 с разъемами типа BNC - не более 100 шт.
 - 27.2. Кабель RG223 с разъемами типа BNC - не более 100 шт.
 - 27.3. Кабель LMR600 с разъемами типа HN - не более 100 шт.
 - 27.4. Кабель усилителя, 7-ми жильный - не более 100 шт.
 - 27.5. Кабель DB25 - не более 100 шт.
 - 27.6. Кабель SVGA, разъем HD15 - не более 100 шт.
 - 27.7. Кабель D-sub, разъем DB15 - не более 100 шт.
 - 27.8. Кабель питания, сечение 95 мм² + оболочка из ПВХ - не более 100 шт.
 - 27.9. Кабель питания, 220В - не более 100 шт.
 - 27.10. Кабель питания, 7-ми жильный - не более 100 шт.
 - 27.11. Кабель питания 3-х фазный - не более 100 шт.
 - 27.12. Сигнальный кабель градиентной системы, DB15 - не более 100 шт.
 - 27.13. Кабель RG316/NM с разъемами BNC-SMB - не более 100 шт.
 - 27.14. Кабель RG213 с разъемами типа N - не более 100 шт.
 - 27.15. Кабель SVGA + питание - не более 20 шт.
 - 27.16. Кабель с разъемом с 10 выводами для датчика температуры - не более 100 шт.
- 28. Рабочее место врача в составе:
 - 28.1. Стол врача - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 28.2. Стул врача - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 28.3. Монитор врача - не более 10 шт.
 - 28.4. Клавиатура врача - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 14

- 28.5. Мышь врача - не более 10 шт.
- 28.6. Системный блок врача - не более 10 шт.
- 28.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
- 28.8. Программное обеспечение врача - не более 10 шт.
- 29. Рабочее место лаборанта в составе:
 - 29.1. Стол лаборанта - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 29.2. Стул лаборанта - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 29.3. Монитор лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.4. Клавиатура лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.5. Мышь лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.6. Системный блок лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
 - 29.8. Программное обеспечение лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.9. Блок контроля над состоянием магнита (MMU) - до 2 шт.
- 30. Интерком - до 2 шт.
- 31. Рабочая станция постобработки в составе (при необходимости):
 - 31.1. Монитор - не более 10 шт.
 - 31.2. Клавиатура - не более 10 шт.
 - 31.3. Мышь не более - 10 шт.
 - 31.4. Системный блок - не более 10 шт.
 - 31.5. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
 - 31.6. Программное обеспечение OsiriX или Oasys не более 10 шт.
 - 31.7. Инструкция OsiriX или Oasys не более - 10 шт.
- 32. Фантом цилиндрический большой - не более 5 шт.
- 33. Фантом цилиндрический средний - не более 5 шт.
- 34. Фантом цилиндрический малый - не более 5 шт.
- 35. Фантом шаровой - не более 5 шт.
- 36. Фантом МОАР - не более 5 шт.
- 37. Держатели фантомов в составе:
 - 37.1. Держатель сфера.
 - 37.2. Держатель конусообразный средний.
 - 37.3. Держатель конусообразный большой.
 - 37.4. Держатель конусообразный малый.
 - 37.5. Втулка круглая.
 - 37.6. Втулка крестообразная.
 - 37.7. Втулка сферическая.

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



Д.Ю. Павлюков

0130446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 15

38. Блок беспроводной синхронизации по периферическому пульсу и дыханию) в составе (при необходимости):
- 38.1. Беспроводной модуль SpO2
 - 38.2. Подушечка респираторного датчика.
 - 38.3. SpO2 датчик.
 - 38.4. Аккумулятор.
 - 38.5. Зарядная станция.
39. Блок беспроводной интерактивной синхронизации с ЭКГ в составе (при необходимости):
- 39.1. Беспроводной модуль ЭКГ.
 - 39.2. ЭКГ провод.
 - 39.3. Аккумулятор.
 - 39.4. Зарядная станция.
40. Комплект графических табличек.
41. Шкаф для катушек (при необходимости).
42. Металлические панели для радиочастотной защиты помещения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Экранированная дверь (при необходимости).
44. Экранированное окно (при необходимости).
45. Катушка для головы и шеи (при необходимости).
46. PЧ15-катушка для головы (при необходимости).
47. PЧ15-катушка многоканальная для исследования головного мозга (при необходимости).
48. PЧ15-катушка для шеи (при необходимости).
49. Катушка для исследования шейного отдела позвоночника (при необходимости).
50. Катушка для позвоночника размещенная на/в столе пациента (при необходимости).
51. Катушка для исследования позвоночника (при необходимости).
52. PЧ15-катушка для спины (при необходимости).
53. PЧ15-катушка для исследования спины/тела большого размера (при необходимости).
54. Катушка для тела большая гибкая (при необходимости).
55. PЧ15-катушка для спины/тела мягкая (при необходимости).
56. PЧ15-катушка для исследования грудной клетки, брюшной полости, малого таза гибкая (при необходимости).
57. Катушка для исследования нижних конечностей (при необходимости).
58. Катушка для тела средняя гибкая (при необходимости).
59. Катушка для груди и живота (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0130447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 16

60. Катушка для исследования брюшной полости, малого таза, гибкая малая (при необходимости).
 61. РЧ15-катушка для плеча (при необходимости).
 62. РЧ15- коленная катушка (при необходимости).
 63. Катушка для исследования кисти руки (при необходимости).
 64. Катушка гибкая малая (при необходимости).
 65. Катушка для суставов малая гибкая (при необходимости).
 66. Катушка гибкая большая (при необходимости).
 67. Катушка для суставов, гибкая большая (при необходимости).
 68. Катушка для исследования молочных желез (при необходимости).
 69. РЧ15-катушка для тела (при необходимости).
 70. РЧ15-катушка для всего тела (при необходимости).
 71. РЧ15-катушка многоканальная специализированная для исследования молочных желез (при необходимости).
 72. РЧ15-катушка специализированная многоканальная для исследования брюшной полости (при необходимости).
 73. РЧ15-катушка многоканальная фазированная для нейроваскулярных исследований (при необходимости).
 74. РЧ15-катушка многоканальная для исследования шейно-груднопоясничного отдела, позвоночника (при необходимости).
 75. РЧ15-катушка многоканальная для исследования лучезапястного сустава и кисти (при необходимости).
 76. РЧ15-катушка многоканальная для исследования голеностопного сустава и стопы (при необходимости).
 77. РЧ15-катушка для исследования спины/тела малого размера (при необходимости).
 78. РЧ15-катушка универсальная гибкая (при необходимости).
 79. РЧ15-катушка для сканирования небольших анатомических областей малого диаметра (при необходимости).
 80. РЧ15-катушка для исследования конечностей (при необходимости).
 81. РЧ15-катушка интегрированная в градиентный модуль для исследования туловища.
- Исполнение "Престиж-15Н" на базе магнита 1,5Т:
1. Магнит 15Н.
 2. Охлаждающая головка магнита.
 3. Система аварийного выброса гелия в составе:
 - 3.1. Труба аварийного выброса гелия.
 - 3.2. Кнопка аварийного выброса гелия не более 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130448

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 17

- 3.3. Блок аварийной вентиляции.
- 4. Облицовочная панель магнита - не более 15 шт.
- 5. Блок вентиляции в туннеле магнита (при необходимости).
- 6. Блок освещения в туннеле магнита (при необходимости).
- 7. Блок правой панели управления (при необходимости).
- 8. Блок левой панели управления (при необходимости).
- 9. Блок проводной синхронизации по периферическому пульсу и дыханию (при необходимости).
- 10. Блок проводной интерактивной синхронизации с ЭКГ (при необходимости).
- 11. Монитор состояния магнита (при необходимости).
- 12. Устройство лазерного позиционирования пациента.
- 13. Система связи с пациентом в составе:
 - 13.1. Наушники - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.2. Груша системы сигнализации для пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.3. Камера наблюдения за пациентом - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 13.4. Монитор для наблюдения за пациентом - не более 2 шт. (при необходимости).
- 14. Стол пациента в составе:
 - 14.1. Дека стола пациента.
 - 14.2. Мостик (опорный механизм) стола пациента.
 - 14.3. Облицовка стола пациента - не более 15 шт.
 - 14.4. Подкладка для рук пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Подкладка треугольная - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.6. Подкладка для головной катушки - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Подкладка плоская большая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.8. Подкладка плоская средняя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.9. Подкладка плоская малая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.10. Подкладка для молочных желез - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.11. Подкладка для деки стола нижняя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.12. Подкладка для деки стола центральная - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.13. Подкладка для деки стола верхняя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.14. Подкладка под ноги пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.15. Подкладка под голову - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.16. Подставка под голову - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.17. Ремень для фиксации пациента большой - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.18. Ремень для фиксации пациента малый - не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Интегрированная градиентная катушка.

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

Д.Ю. Павлюков

0130449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 18

16. Многоканальная электронная коммуникационная система (MUX).
17. Шкаф системы управления в составе:
 - 17.1. Сетевой концентратор.
 - 17.2. Спектрометр 16/32/64 каналов.
 - 17.3. Блок реконструкции.
 - 17.4. Блок контроля над состоянием магнита (MMU)
 - 17.5. Радиочастотный усилитель.
18. Шкаф с устройством распределения электропитания.
19. Шкаф с градиентным усилителем.
20. Шкаф с устройствами охлаждения в составе:
 - 20.1. Теплообменник.
 - 20.2. Гелиевый компрессор.
 - 20.3. Монитор контроля состояния.
 - 20.4. Шланг для гелиевой магистрали - не более 100 м.
 - 20.5. Шланг для магистрали охлаждающей жидкости - не более 100 м.
21. Блок внешнего водоохладителя компрессора.
22. Источник бесперебойного питания со шкафом или без.
23. Шкаф для батарей для источника бесперебойного питания (при необходимости).
24. Батареи для источника бесперебойного питания - не более 100 шт.
(при необходимости).
25. Система вентиляции и кондиционирования в составе:
 - 25.1. Прецизионный кондиционер до 10 шт. (при необходимости).
 - 25.2. Кондиционер до 10 шт. (при необходимости).
 - 25.3. Увлажнитель до 10 шт. (при необходимости).
26. Блок радиочастотных фильтров.
27. Комплект соединительных кабелей в составе:
 - 27.1. Кабель RG223 с разъемами типа BNC - не более 100 шт.
 - 27.2. Кабель RG223 с разъемами типа BNC - не более 100 шт.
 - 27.3. Кабель LMR600 с разъемами типа HN - не более 100 шт.
 - 27.4. Кабель усилителя, 7-ми жильный - не более 100 шт.
 - 27.5. Кабель DB25 - не более 100 шт.
 - 27.6. Кабель SVGA, разъем HD15 - не более 100 шт.
 - 27.7. Кабель D-sub, разъем DB15 - не более 100 шт.
 - 27.8. Кабель питания, сечение 95 мм² + оболочка из ПВХ - не более 100 шт.
 - 27.9. Кабель питания, 220В - не более 100 шт.
 - 27.10. Кабель питания, 7-ми жильный - не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 19

- 27.11. Кабель питания 3-х фазный - не более 100 шт.
- 27.12. Сигнальный кабель градиентной системы, DB15 - не более 100 шт.
- 27.13. Кабель RG316/NM с разъемами BNC-SMB - не более 100 шт.
- 27.14. Кабель RG213 с разъемами типа N - не более 100 шт.
- 27.15. Кабель SVGA + питание - не более 20 шт.
- 27.16. Кабель с разъемом с 10 выводами для датчика температуры - не более 100 шт.
- 28. Рабочее место врача в составе:
 - 28.1. Стол врача - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 28.2. Стул врача - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 28.3. Монитор врача - не более 10 шт.
 - 28.4. Клавиатура врача - не более 10 шт.
 - 28.5. Мышь врача - не более 10 шт.
 - 28.6. Системный блок врача - не более 10 шт.
 - 28.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
 - 28.8. Программное обеспечение врача/ - не более 10 шт.
- 29. Рабочее место лаборанта в составе:
 - 29.1. Стол лаборанта - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 29.2. Стул лаборанта - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 29.3. Монитор лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.4. Клавиатура лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.5. Мышь лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.6. Системный блок лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.7. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
 - 29.8. Программное обеспечение лаборанта - не более 10 шт.
 - 29.9. Блок контроля над состоянием магнита (MMU) - до 2 шт.
- 30. Интерком - до 2 шт.
- 31. Рабочая станция постобработки в составе (при необходимости):
 - 31.1. Монитор - не более 10 шт.
 - 31.2. Клавиатура - не более 10 шт.
 - 31.3. Мышь не более - 10 шт.
 - 31.4. Системный блок - не более 10 шт.
 - 31.5. Устройство записи изображений (CD/DVD-RW) до 10 шт. (при необходимости).
 - 31.6. Программное обеспечение OsiriX или Oasys не более 10 шт.
 - 31.7. Инструкция OsiriX или Oasys не более - 10 шт.
- 32. Фантом цилиндрический большой - не более 5 шт.
- 33. Фантом цилиндрический средний - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 20

- 34. Фантом цилиндрический малый - не более 5 шт.
- 35. Фантом шаровой - не более 5 шт.
- 36. Фантом МОАР - не более 5 шт.
- 37. Держатели фантомов в составе:
 - 37.1. Держатель сфера.
 - 37.2. Держатель конусообразный средний.
 - 37.3. Держатель конусообразный большой.
 - 37.4. Держатель конусообразный малый.
 - 37.5. Втулка круглая.
 - 37.6. Втулка крестообразная.
 - 37.7. Втулка сферическая.
- 38. Блок беспроводной синхронизации по периферическому пульсу и дыханию) в составе (при необходимости):
 - 38.1. Беспроводной модуль SpO2.
 - 38.2. Подушечка респираторного датчика.
 - 38.3. SpO2 датчик.
 - 38.4. Аккумулятор.
 - 38.5. Зарядная станция.
- 39. Блок беспроводной интерактивной синхронизации с ЭКГ в составе (при необходимости):
 - 39.1. Беспроводной модуль ЭКГ.
 - 39.2. ЭКГ провод.
 - 39.3. Аккумулятор.
 - 39.4. Зарядная станция.
- 40. Комплект графических табличек.
- 41. Шкаф для катушек (при необходимости).
- 42. Металлические панели для радиочастотной защиты помещения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 43. Экранированная дверь (при необходимости).
- 44. Экранированное окно (при необходимости).
- 45. Катушка для головы и шеи (при необходимости).
- 46. РЧ15-катушка для головы (при необходимости).
- 47. РЧ15-катушка многоканальная для исследования головного мозга (при необходимости).
- 48. РЧ15-катушка для шеи (при необходимости).
- 49. Катушка для исследования шейного отдела позвоночника (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0130452



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 21

50. Катушка для позвоночника размещенная на/в столе пациента (при необходимости).
51. Катушка для исследования позвоночника (при необходимости).
52. РЧ15-катушка для спины (при необходимости).
53. РЧ15-катушка для исследования спины/тела большого размера (при необходимости).
54. Катушка для тела большая гибкая (при необходимости).
55. РЧ15-катушка для спины/тела мягкая (при необходимости).
56. РЧ15-катушка для исследования грудной клетки, брюшной полости, малого таза гибкая (при необходимости).
57. Катушка для исследования нижних конечностей (при необходимости).
58. Катушка для тела средняя гибкая (при необходимости).
59. Катушка для груди и живота (при необходимости).
60. Катушка для исследования брюшной полости, малого таза, гибкая малая (при необходимости).
61. РЧ15-катушка для плеча (при необходимости).
62. РЧ15- коленная катушка (при необходимости).
63. Катушка для исследования кисти руки (при необходимости).
64. Катушка гибкая малая (при необходимости).
65. Катушка для суставов малая гибкая (при необходимости).
66. Катушка гибкая большая (при необходимости).
67. Катушка для суставов, гибкая большая (при необходимости).
68. Катушка для исследования молочных желез (при необходимости).
69. РЧ15-катушка для тела (при необходимости)
70. РЧ15-катушка для всего тела (при необходимости).
71. РЧ15-катушка многоканальная специализированная для исследования молочных желез (при необходимости).
72. РЧ15-катушка специализированная многоканальная для исследования брюшной полости (при необходимости).
73. РЧ15-катушка многоканальная фазированная для нейроваскулярных исследований (при необходимости).
74. РЧ15-катушка многоканальная для исследования шейно-грудопоясничного отдела, позвоночника (при необходимости).
75. РЧ15-катушка многоканальная для исследования лучезапястного сустава и кисти (при необходимости).
76. РЧ15-катушка многоканальная для исследования голеностопного сустава и стопы (при необходимости).
77. РЧ15-Катушка для исследования спины/тела малого размера (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0130453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № ФСР 2010/07226

Лист 22

78. РЧ15-катушка универсальная гибкая (при необходимости).
79. РЧ15-катушка для сканирования небольших анатомических областей малого диаметра (при необходимости).
80. РЧ15-катушка для исследования конечностей (при необходимости).
81. РЧ15-катушка интегрированная в градиентный модуль для исследования туловища.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130454