



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2021/14344

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный с принадлежностями, модель SuperMark 1.5T

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко. Лтд.", КНР,
Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial zone,
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108,
P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко. Лтд.", КНР,
Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial zone,
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108,
P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial zone,
Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108,
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59202/95723 от 27.11.2023

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 18 декабря 2023 года № 9303
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2021/14344

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный с принадлежностями, модель SuperMark 1.5T,
в составе:

1. Гентри в сборе - 1 комплект, в составе:
 - 1.1. Сверхпроводящий магнит - 1 шт.
 - 1.2. Градиентная катушка - 1 шт.
 - 1.3. Передающая радиочастотная (РЧ) катушка - 1 шт.
 - 1.4. LCD экран - 1 шт.
 - 1.5. Лазерное устройство позиционирования - 1 шт.
 - 1.6. Холодная голова - 1 шт.
 - 1.7. Облицовочные крышки магнита - 12 шт.
2. Градиентный усилитель - 1 шт.
3. Аппаратный шкаф - 1 комплект, в составе:
 - 3.1. Спектрометр - 1 шт.
 - 3.2. Радиочастотный (РЧ) усилитель - 1 шт.
 - 3.3. Блок управления - 1 шт.
 - 3.4. Блок питания стола снимков - 1 шт.
 - 3.5. Блок распределения питания (PDU) - 1 шт.
 - 3.6. Система синхронизации с физиологическими показателями пациента - 1 шт.
4. Гелиевый компрессор - 1 шт.
5. Трехфазный стабилизатор напряжения - 1 шт.
6. Стол снимков - 1 комплект, в составе:
 - 6.1. Опора стола снимков - 1 шт.
 - 6.2. Дека стола снимков - 1 шт.
 - 6.3. Блок управления столом снимков - 1 шт.
 - 6.4. Облицовочные крышки стола снимков - 11 шт.
7. Система жидкостного охлаждения - 1 шт.
8. Коммутационная панель - 1 шт.
9. Контрольный блок SVU - 1 шт.
10. Радиозащитная комната - 1 комплект, в составе:
 - 10.1. Клетка Фарадея - не более 190 кв.м.
 - 10.2. Стеновые облицовочные панели и потолочные плитки - не более 142 кв.м.
 - 10.3. Напольные покрытия - не более 60 кв.м.
 - 10.4. Светильники - 10 шт.
 - 10.5. Розетки - 2 шт.
 - 10.6. Радиозащитное окно - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0132942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2021/14344

Лист 2

- 10.7. Радиозащитная дверь - 1 шт.
11. Рабочая станция оператора - 1 комплект, в составе:
11.1. Компьютер - 1 шт.
11.2. Монитор - 1 шт.
11.3. Клавиатура - 1 шт.
11.4. Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
11.5. Источник бесперебойного питания (ИБП) - 1 шт.
11.6. Предустановленное программное обеспечение: базовая операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; Magnetic Resonance Imaging (MRI) System APEX Software V1.0.20536 от 10.12.2021 г. или версии новее - 1 комплект.
12. Рабочая станция врача - 1 комплект, в составе (при необходимости):
12.1. Компьютер (при необходимости) - 1 шт.
12.2. Монитор (при необходимости) - 1 шт.
12.3. Клавиатура (при необходимости) - 1 шт.
12.4. Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
12.5. Лазерный принтер (при необходимости) - 1 шт.
12.6. Предустановленное программное обеспечение (при необходимости), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1: базовая операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; ANYTHINK MR PLUS V4.2 от 24.09.2020 г. или версии новее;

Вариант исполнения 2: базовая операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485 с комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Myrian 1.X, с принадлежностями, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819;

Вариант исполнения 3: базовая операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; программный комплекс обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений Kometa 3Di PACS по ТУ 26.60.12-001-92607081-2017, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6377;

Вариант исполнения 4: программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248;

Вариант исполнения 5: комплекс аппаратно-программный автоматизированной

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

Д.Ю. Павлюков

0132943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2021/14344

Лист 3

обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715 с комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Mугian 1.X, с принадлежностями, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819 - 1 комплект.

12.7. Дополнительный монитор для рабочей станции врача (при необходимости) - 1 шт.

13. Переговорное устройство - 1 комплект, в составе:

13.1. Основной блок переговорного устройства - 1 шт.

13.2. Терминал - 1 шт.

13.3. Сигнальная груша - 1 шт.

13.4. Наушники - 1 шт.

13.5. Преобразователь электроакустический - 1 шт.

13.6. Коммутатор - 1 шт.

13.7. Динамик - 1 шт.

14. Устройство для печати медицинских изображений на рентгеновской пленке в вариантах поставки (при необходимости):

Вариант поставки 1: камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производитель «Коника Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920;

Вариант поставки 2: камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производитель «Коника Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9645;

Вариант поставки 3: камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производитель «Агфа Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792;

Вариант поставки 4: принтер медицинский KND6320, производитель «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803 - 1 шт.

15. Пленка рентгеновская в вариантах поставки (при необходимости):

Вариант поставки 1: пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производитель «Коника Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047;

Вариант поставки 2: пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производитель «Агфа Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950;

Вариант поставки 3: пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производитель «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай,

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

Д.Ю. Павлюков

0132944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2021/14344

Лист 4

регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442 - 1 уп.

16. Инжектор автоматический для введения контрастного вещества с принадлежностями, модели: Zenith-C11 или Zenith-C20, производитель «Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770 (при необходимости) - 1 шт.

17. Стартовый набор медицинский для введения контрастных веществ к инжектору автоматическому, модели: C01-008-10 или C01-006-10, производитель «Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770 (при необходимости) - 1 шт.

18. Эксплуатационные документы - 2 шт.

Принадлежности:

1. Катушки для исследования - не более 11 шт., в составе:

1.1. Катушка для головы и шеи - 1 шт.

1.2. Катушка для позвоночника - 1 шт.

1.3. Катушка для туловища - 1 шт.

1.4. Катушка для колена - 1 шт.

1.5. Большая гибкая катушка - 1 шт.

1.6. Малая гибкая катушка - 1 шт.

1.7. Катушка для головы - 1 шт.

1.8. Катушка для плеча - 1 шт.

1.9. Катушка для молочных желез - 1 шт.

1.10. Катушка для запястья - 1 шт.

1.11. Катушка для голеностопа - 1 шт.

2. Фантомы - не более 9 шт., в составе:

2.1. Фантом (для катушки для головы) - 1 шт.

2.2. Фантом (для катушки для туловища) - 4 шт.

2.3. Фантом (для катушки для головы и шеи; для катушки для колена; для катушки для позвоночника) - 1 шт.

2.4. Фантом (для катушки для голеностопа) - 1 шт.

2.5. Фантом (для катушки для молочных желез; для катушки для плеча) - 1 шт.

2.6. Фантом (для катушки для запястья) - 1 шт.

3. Зарядная станция - 1 шт.

4. Модуль синхронизации по дыханию - 1 шт.

5. Модуль синхронизации по пульсу - 1 шт.

6. Модуль синхронизации по ЭКГ - 1 шт.

7. Система видеонаблюдения в составе: - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0132945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2021/14344

Лист 5

- 7.1. Видеокамера - 1 шт.
- 7.2. Монитор системы видеонаблюдения - 1 шт.
- 8. Матрасы для позиционирования пациента на столе снимков - не более 14 шт.
- 9. Силовые и соединительные кабели - 60 шт.
- 10. Щит распределительный - 1 шт.
- 11. Стол для рабочей станции оператора - 1 шт.
- 12. Кресло для оператора - 1 шт.
- 13. Стол для рабочей станции врача - 1 шт.
- 14. Кресло для врача - 1 шт.
- 15. Сервер последовательных интерфейсов - 1 шт.
- 16. Источник бесперебойного питания на всю систему с комплектом аккумуляторов - 1 шт.
- 17. Набор инструментов для обслуживания - 1 комплект

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132946