



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2024 года № РЗН 2022/19113

На медицинское изделие
Система магнитно-резонансной томографии MR 5300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия,
123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60554/103060 от 01.02.2024

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 07 марта 2024 года № 1213
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2024 года

№ РЗН 2022/19113

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MR 5300 с принадлежностями,
в составе:

1. Магнит.
2. Градиентная система.
3. РЧ-усилитель - не более 2 шт.
4. Стол для пациентов.
5. Дека стола - не более 2 шт.
6. РЧ-катушки:
 - 6.1. Катушка dS Base - не более 2 шт.
 - 6.2. Катушка dS Head - не более 2 шт.
 - 6.3. Катушка T/R Head - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Катушка dS TorsoCardiac Coil 1.5T - не более 4 шт.
 - 6.5. Катушка dS Breast 7ch 1.5T - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 6.5.1. Катушка dS Breast 7ch 1.5T - 1 шт.
 - 6.5.2. Прокладки для молочных желез, в составе:
 - 6.5.2.1. Верхняя прокладка для катушки Breast 7ch - 1 шт.
 - 6.5.2.2. Подголовник - 1 шт.
 - 6.5.2.3. Прокладка для опоры на липучках в нижней части - 1 шт.
 - 6.5.2.4. Прокладка под голени на липучках в нижней части - 1 шт.
 - 6.5.2.5. Прокладка для подголовника - 1 шт.
 - 6.5.2.6. Прокладка для опоры грудной клетки - 1 шт.
 - 6.5.3. Набор для двусторонней иммобилизации СС - 1 шт.
 - 6.5.4. Набор для двусторонней иммобилизации M-L - 1 шт.
 - 6.6. Катушка dS Wrist 8ch - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Катушка dS Knee 8ch - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.8. Катушка dS FootAnkle 8ch - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.9. Катушка dS MSK S 1.5T - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 6.10. Катушка dS MSK M 1.5T - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Интерфейс dS Interface - не более 2 шт.
8. Модули пользовательского интерфейса UIM или устройства VitalScreen - не более 2 шт.
9. Лазерное устройство светового визирования.
10. Пульт оператора - не более 2 шт., в составе:
 - 10.1. Компьютерная система (системный блок с операционной системой Windows и ПО МР-системы версии R 11.1 и выше на электронных и/или виртуальных носителях).

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

Д.Ю. Павлюков



0136947

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2024 года

№ РЗН 2022/19113

Лист 2

10.2. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа на оптических и/или электронных и/или на виртуальных носителях - не более 100 шт.:

10.2.1. Базовые пакеты программных приложений (Пакет ScanSuite Essential, Пакет для неврологических исследований Neuro Essential, Пакет для исследований опорно-двигательного аппарата MSK Essential, Пакет для исследований всего тела Body Essential, Пакет для исследований молочной железы Breast Essential, Пакет для кардиологических исследований Cardiac Essential, Пакет для МР-ангиографии MRA Essential).

10.2.2. Дополнительные опции (при необходимости) (Пакет SmartExams Plus, Пакет SmartExams Pro, SmartWorkFlow Pro, Пакет SmartWorkFlow Premium, Пакет dS-IQSuite Plus, Пакет dS-IQSuite Pro, Пакет dS-IQSuite Premium, Пакет диффузионных исследований dS-DiffusionSuite Pro, Пакет неврологических исследований dS-NeuroSuite Plus, Пакет неврологических исследований dS-NeuroSuite Pro, Пакет неврологических исследований dS-NeuroSuite Premium, Пакет кардиологических исследований dS-CardiacSuite Pro, Пакет кардиологических исследований dS-CardiacSuite Premium, Пакет для исследования молочной железы dS BreastSuite Pro, Пакет сосудистых исследований dS VascularSuite Pro, Пакет исследований печени dS LiverSuite Premium, Метод 4D-TRANCE, Bold Specialist 2.0, Пакет FiberTrak Specialist 2.0, 3D ASL Neuro Specialist, MultiBand SENSE, 3D NerveVIEW, SyntAc, Пакет Neuroscience Specialist, 2DSmart Quant, Пакет dS SpectroSuite Pro для спектроскопических исследований, Метод SENC, 3D PelvisVIEW, Пакет mDIXON Body Fat Quant Specialist, Опция 4D-THRIVE/BLISS, 4D FreeBreathing, Compressed SENSE, SmartSpeed).

10.3. Внешнее устройство записи DVD (при необходимости).

10.4. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами - не более 4 штук.

10.5. Клавиатура.

10.6. Мышь.

10.7. Система связи «оператор-пациент».

11. Средства позиционирования пациента - не более 2 шт., в составе:

11.1. Медицинские матрасы, в составе:

11.1.1. Длинный матрас (LM) - не более 4 шт.

11.1.2. Короткий матрас (SM) - не более 4 шт.

11.1.3. Т-образный матрас (TM) - не более 2 шт. и/или

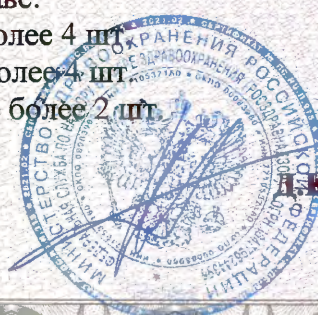
11.2. Медицинские матрасы Comfort Mattress, в составе:

11.2.1. Длинный матрас Comfort Mattress (LM) - не более 4 шт.

11.2.2. Короткий матрас Comfort Mattress (SM) - не более 4 шт.

11.2.3. Т-образный матрас Comfort Mattress (TM) - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0136948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2024 года № РЗН 2022/19113

Лист 3

- 11.3. Прокладка для фиксации NVC - не более 4 шт. (при необходимости)
- 11.4. Мешок с песком 3,6 кг - не более 8 шт.
- 11.5. Клинья 30° - не более 4 шт.
- 11.6. Клинья 15° - не более 4 шт.
- 11.7. Клинья из пеноматериала - не более 24 шт.
- 11.8. Ремень для конечностей, среднего размера - не более 4 шт.
- 11.9. Ремень для конечностей, большого размера - не более 4 шт.
- 11.10. Ремень для головы/глазниц - не более 2 шт.
- 11.11. Ремень для плеча/бедр - не более 6 шт.
- 11.12. Мягкий ремень для тела и колена - не более 4 шт.
- 11.13. Ремень для иммобилизации - не более 16 шт.
- 11.14. Опора для колен - не более 2 шт.
- 11.15. Опора для головы/ног - не более 2 шт.
- 11.16. Детский ремень, среднего и большого размеров по не более 4 шт. (8 шт.) (при необходимости).
- 11.17. Прокладка для повышения комфорта - не более 8 шт. (при необходимости).
- 11.18. Опора для рук - не более 4 шт.
- 11.19. Фиксатор для ног - не более 2 шт. (при необходимости)
- 11.20. Устройство FlexTilt (Устройство для наклона) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 11.21. Подкладка для матраса Comfort Mattress Partner - не более 4 шт.
- 11.22. Универсальное позиционирующее устройство - не более 4 шт. (при необходимости).
- 11.23. Средство позиционирования для плеча - не более 4 шт. (при необходимости).
- 12. Беспроводная система передачи физиологических данных - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Дыхательный пояс.
 - 12.2. Беспроводной модуль ВКТ.
 - 12.3. Беспроводной модуль РРУ.
 - 12.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации.
 - 12.5. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей - не более 20 шт.
 - 12.6. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых - не более 20 шт.
 - 12.7. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для новорожденных - не более 60 шт.
 - 12.8. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для грудных детей - не

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

Д.Ю. Павлюков

0139230

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2024 года № РЗН 2022/19113

Лист 4

более 60 шт.

12.9. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей - не более 60 шт.

12.10. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых - не более 60 шт.

12.11. Аккумуляторы для беспроводных модулей - не более 4 шт.

12.12. Зарядное устройство.

13. Система сбора и управления данными DACC.

14. Кнопки экстренной остановки магнита - 2 шт.

15. Кожухи магнита - не более 15 шт.

16. Системный фильтрующий блок.

17. Система охлаждения.

18. Низкотемпературный компрессор.

19. Универсальные электрораспределительные щиты uMDU - не более 2 шт.

20. Источники бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).

21. Портативные металлодетекторы - не более 2 шт. (при необходимости).

22. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения (при необходимости).

23. Система воздушного охлаждения (при необходимости).

24. Блоки охлаждения МР томографа - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Система VitalEye (при необходимости).

26. Кабели питания - не более 100 шт.

27. Кабели соединительные - не более 100 шт.

28. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях.

29. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями по РУ ФСЗ 2008/02792 - не более 2 шт. (при необходимости).

30. Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Portal для просмотра, анализа, обработки, приема и передачи медицинских изображений на электронных и виртуальных носителях с принадлежностями, производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, РУ № РЗН 2018/6795 - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кнопка вызова медсестры - не более 2 шт.

2. Пассивные наушники - не более 2 шт.

3. Устройство Caddy для катушек, в составе:

3.1. Полка для верхних катушек Head и Head/Neck.

3.2. Полка для катушки dS Base.

3.3. Полка для интерфейса dStream.

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



Д.Ю. Павлюков

0136950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2024 года № РЗН 2022/19113

Лист 5

- 3.4. Боковая полка для катушки dS TorsoCardiac.
- 3.5. Стойка для капельницы.
- 3.6. Ящик для средств позиционирования.
- 4. Шкаф для хранения катушек.
- 5. Ящик для фантомов.
- 6. Фантомы, в составе:
 - 6.1. Фантом тела (400 мм).
 - 6.2. Фантом тела (530 мм).
 - 6.3. Фантом головы (200 мм).
 - 6.4. Бутылочные фантомы - не более 10 шт.
 - 6.5. Бутылочные фантомы (АЦПК) - не более 10 шт.
 - 6.6. Протонные сферические фантомы А - не более 5 шт.
- 7. Адаптивный разъем интерфейса dS Interface - не более 2 шт.
- 8. Разделители кабелей - не более 100 шт.
- 9. Зеркало - не более 2 шт.
- 10. Дисплей в помещении для исследований.
- 11. Специальное немагнитное противопожарное устройство.
- 12. Система наблюдения за пациентом, в составе:
 - 12.1 Камера наблюдения - не более 4 шт.;
 - 12.2 Монитор системы наблюдения за пациентом - не более 2 шт.
 - 12.3 Интерфейс камеры наблюдения за пациентом - 1 шт.

Место производства:

- 1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
- 2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China.
- 3. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г. Истра, кв-л 0080204, зд. 173.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136951