



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Amira
в исполнениях с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China**

Производитель

**"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.", Китай,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave.,
2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

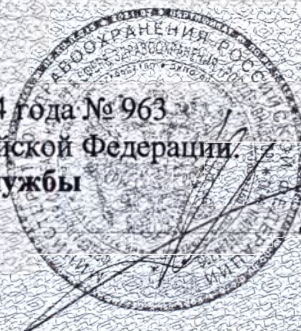
Номер регистрационного досье № РД-59762/104888 от 26.12.2023

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2024 года № 963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075067

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 1

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Amira
в исполнениях с принадлежностями:**

Базовый блок 1:

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. Стол пациента 1 шт. (но не более 3 шт., при необходимости).
6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления
 - системный сепаратор.
7. Блок аварийной сигнализации.
8. Выключатель аварийный 1 шт. (но не более 3 шт., при необходимости).
9. Устройство переговорное.
10. Рабочее место оператора, в составе:
 - процессор управления;
 - базовое программное обеспечение;
 - монитор;
 - мышь компьютерная.
11. Клавиатура специализированная.
12. Катушка для головы и/или шеи.
13. Принадлежности катушки для головы и/или шеи (в сумме не более 30 шт.) (при необходимости):
 - прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - клинья для фиксации головы
 - подушки зажимные
 - кронштейн зеркала с зеркалом.
14. Катушка для отделов позвоночника.
15. Принадлежности катушки для позвоночника (не более 10 шт.) (при необходимости):

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



Д.Ю. Павлюков

0133845

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 2

- подушка опорная;
- 16. Катушка для тела.
- 17. Принадлежности катушки для тела (в сумме не более 30 шт.) (при необходимости):
 - ремни (2 шт.);
 - ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPAT.
- 18. Переходник для подключения гибких катушек.
- 19. Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.).
- 20. Блок для измерения физиологических параметров (при необходимости), в составе:
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.
- 21. Блок триггерный. (при необходимости).
- 22. Система акустического формирователя (не более 5 шт., при необходимости).
- 23. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).
- 24. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).
- 25. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).
- 26. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости).
- 27. Дополнительные программные режимы (при необходимости), варианты исполнения:
 - программные режимы для автоматизированных исследований;
 - программные режимы для экспертного сбора и обработки данных;
 - программные режимы для экспертной обработки изображений;
 - программные режимы сбора данных;

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

Д.Ю. Павлюков

0133846

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 3

- программные режимы для просмотра и анализа динамических серий изображений;
- программные режимы для планирования и управления исследованием.

28. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная (при необходимости), в составе:

- блок компьютерный;
- мышь компьютерная;
- монитор цветной.

29. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений (при необходимости), в составе:

- блок компьютерный;
- мышь компьютерная;
- мониторы цветные (не более 2 шт., при необходимости)
- клавиатура.

30. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
Базовый блок 2:

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. Стол пациента 1 шт. (но не более 3 шт., при необходимости).

6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:

- шкаф градиентов;
- шкаф управления
- системный сепаратор.

7. Блок аварийной сигнализации.

8. Выключатель аварийный 1 шт. (но не более 3 шт., при необходимости).

9. Устройство переговорное.

10. Рабочее место оператора, в составе:

- процессор управления;
- базовое программное обеспечение;
- монитор;
- мышь компьютерная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 4

11. Клавиатура специализированная.
12. Катушка для головы и/или шеи.
13. Принадлежности катушки для головы и/или шеи (в сумме не более 30 шт.) (при необходимости):
 - прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - клинья для фиксации головы;
 - подушки зажимные;
 - кронштейн зеркала с зеркалом.
14. Катушка для отделов позвоночника.
15. Принадлежности катушки для позвоночника (не более 10 шт.) (при необходимости):
 - подушка опорная;
16. Катушка для тела.
17. Принадлежности катушки для тела (в сумме не более 30 шт.) (при необходимости):
 - ремни (2 шт.);
 - ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPAT.
18. Переходник для подключения гибких катушек.
19. Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.).
20. Блок для измерения физиологических параметров (при необходимости), в составе:
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.
21. Блок триггерный (при необходимости).
22. Система акустического формирователя (не более 5 шт., при необходимости).
23. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).
24. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).
25. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).
26. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0133848

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 5

- ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости);
 - ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования 1 шт. (но не более 100 шт., при необходимости).
27. Дополнительные программные режимы (при необходимости), варианты исполнения:
- программные режимы для автоматизированных исследований;
 - программные режимы для экспертного сбора и обработки данных;
 - программные режимы для экспертной обработки изображений;
 - программные режимы сбора данных;
 - программные режимы для просмотра и анализа динамических серий изображений;
 - программные режимы для планирования и управления исследованием.
28. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная (при необходимости), в составе:
- блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - монитор цветной.
29. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений (при необходимости), в составе:
- блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - мониторы цветные (не более 2 шт., при необходимости)
 - клавиатура.
30. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
- Принадлежности:
1. Клавиатура.
 2. Блоки компьютерные высокопроизводительные для системы оценки, документирования и обработки полученных изображений (не более 5 шт.).
 3. Блоки реконструкции высокопроизводительные (не более 5 шт.).
 4. Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой (не более 6 шт.).
 5. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
 6. Мониторы цветные (не более 10 шт.).
 7. Блоки контрольные (не более 2 шт.).
 8. Таймер для запуска системы.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133849

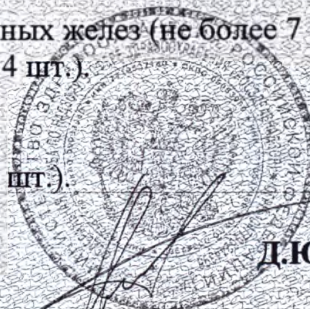
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 6

9. Подушка респираторная с напорным шлангом.
10. Пояс респираторный.
11. Станция зарядная (не более 2 шт.).
12. Дисплей данных (не более 2 шт.).
13. Блоки управления (не более 4 шт.).
14. Держатель рулона бумаги.
15. Тангента (груша вызова, резиновая).
16. Наушники.
17. Наушники многофункциональные, немагнитные.
18. Блоки сенсоров дополнительные с зарядной станцией для физиологических блоков ЭКГ и дыхания (не более 5 шт.).
19. Катушки для головы и/или шеи (не более 2 шт.).
20. Катушка для головы и шеи, дополнительная.
21. Катушки для тела (не более 5 шт.).
22. Катушки для периферийной ангиографии (не более 2 шт.).
23. Катушки для конечностей (не более 2 шт.).
24. Катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 2 шт.).
25. Катушки для суставов кисти (не более 2 шт.).
26. Комплект педиатрических катушек:
 - катушки педиатрические (не более 2 шт., при необходимости).
 - люльки детские (не более 2 шт., при необходимости).
27. Катушки для плечевого сустава (не более 4 шт.).
28. Переходники для подключения катушек (не более 2 шт.).
29. Катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт.).
30. Катушки для биопсии и/или визуализации молочных желез (не более 2 шт.).
31. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез, в составе:
 - пластина для введения;
 - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладины;
 - игольная направляющая (метод post/pillar);
 - регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или одноразовые (метод grid);
 - крепежная деталь рамы.
32. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт.).
33. Переходники для подключения катушек (не более 4 шт.).
34. Катушки гибкие большие (не более 8 шт.).
35. Катушки гибкие малые (не более 8 шт.).
36. Катушки для небольших участков тела (не более 2 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0133850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 7

37. Катушки/ пробники для предстательной железы (не более 5 шт.).
38. Катушки/ пробники для прямой кишки (не более 5 шт.).
39. Катушки/ пробники для шейки матки (не более 5 шт.).
40. Катушки эндоректальные (не более 2 шт.).
41. Катушки гибкие специализированные (не более 4 шт.).
42. Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).
43. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).
44. Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 5 шт.).
45. Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).
46. Подушки и средства позиционирования пациента (в сумме не более 30 шт.):
- мягкая подкладка 1;
 - мягкая подкладка 2;
 - мягкая подкладка 3;
 - мягкая подкладка 4;
 - вставка для головы/пяток;
 - ремни;
 - мешочки с песком.
47. Набор средств для позиционирования пациента (в сумме не более 30 шт.):
- клин для колена;
 - позиционирующий валик;
 - затылочный подголовник;
 - треугольники большие;
 - треугольники малые;
 - клин;
 - подушка лордотическая;
 - клинья плоские;
 - подушки для колен;
 - подушки универсальные;
 - малые подушки для щелей;
 - большие подушки для щелей.
48. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (в сумме не более 30 шт.):
- прокладка катушки;
 - подушка для тела;

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



Д.Ю. Павлюков

0133851

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 8

- подкладка для груди;
 - фиксатор для головы;
 - подушка подголовника;
 - подушка под руки;
 - подушки для креплений молочной железы.
49. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (в сумме не более 30 шт.):
- опора для ноги;
 - подушки для колен (2 шт.);
 - клинья плоские (4 шт.);
 - подушки плоские (2 шт.).
50. Принадлежности катушки для плечевого сустава (в сумме не более 30 шт.):
- Г-образный держатель.
51. Принадлежности катушки для плечевого сустава (в сумме не более 30 шт.):
- подушка пластины основания
 - плечевая подушка с опорой.
52. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (в сумме не более 15 шт.):
- подушка для колен;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней.
53. Принадлежности катушки для суставов кисти (в сумме не более 15 шт.):
- подкладка запястья;
 - подкладка для локтя;
 - подкладка ладони;
 - подушка клинообразная;
 - подушка с опорой запястья.
54. Принадлежности малых и больших гибких катушек (в сумме не более 15 шт.):
- клин для кисти;
 - мягкие ремешки (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPat, большая;
 - подушка iPat, малая;
 - кабельные зажимы (3 шт.);
 - позиционирующие подкладки для катушки;
 - позиционирующие подкладки для ступни/лодыжки для катушки;
 - подушка мягкая клиновидная.
55. Принадлежности катушки для конечностей (в сумме не более 15 шт.):

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

Д.Ю. Павлюков

0133852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 9

- прокладка катушки, 0.5;
- прокладка катушки, 1.0;
- подушка для ступней;
- подушка для колен;
- вставка для конечностей.

56. Принадлежности катушки для конечностей (в сумме не более 15 шт.):

- подушка для колен;
- подушка под голень;
- подушка для стоп;
- подушка для стоп;
- подушка 4.

57. Принадлежности катушки эндоректальной (в сумме не более 15 шт.):

- адаптер;
- подушка эндоректальная.

58. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).

59. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).

60. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).

61. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).

62. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).

63. Лицензионные ключи для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).

64. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).

65. Режим программный для хранения и защиты данных.

66. Режим программный для подключения дополнительных устройств.

67. Сетевой роутер для подключения дополнительных устройств.

68. Стол оператора (не более 5 шт.).

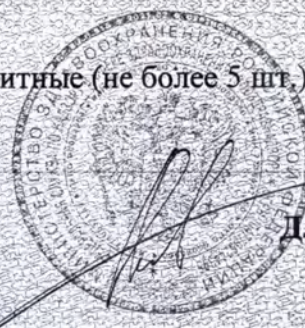
69. Контейнер к столу оператора (не более 5 шт.).

70. Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт.).

71. Держатель капельницы, немагнитный.

72. Держатели кабеля (3 шт.) (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0133853

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2018/7704

Лист 10

73. Держатель колб для вливаний (не более 5 шт.).
74. Пластина немагнитная для перекладки пациента.
75. Столик для инструментов, немагнитный.
76. Сифон сервисный.
77. Сифон для перелива жидкого геля.
78. Удлинитель для сифона.
79. Кабина радиочастотная.
80. Фильтр радиочастотной кабины.
81. Адаптер для радиочастотной кабины.
82. Траверсы (не более 10 шт.).
83. Облицовка радиочастотной кабины.
84. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
85. Шкаф с сетевыми фильтрами.
86. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
87. Окно для радиочастотной кабины.
88. Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).
89. Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт.).
90. Квенч-труба.
91. Система охлаждения
92. Чиллеры (не более 5 шт.).
93. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).
94. Плита монтажная для увеличения высоты стола.
95. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит,
установленный на постаменте, в составе:
 - 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, China.
2. Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127,
91052 Erlangen, Germany.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0133854