



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Semptra
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, P.R. of 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, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59838/106383 от 28.12.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 873
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



ДЮ. Павлюков

0075089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

Лист 1

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Sempra
с принадлежностями:**

Базовый блок:

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 (не более 2 шт., при необходимости);
6. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления;
7. Система охлаждения магнита;
8. Блок аварийной сигнализации;
9. Выключатели аварийные;
10. Устройство переговорное;
11. Рабочее место оператора, в составе:
 - процессор управления;
 - базовое программное обеспечение;
 - монитор;
 - мышь компьютерная;
12. Клавиатура специализированная;
13. Катушка для головы и шеи;
14. Катушка для отделов позвоночника;
15. Катушка для тела;
16. Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.);
17. Переходник для подключения гибких катушек;
18. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости);
19. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости);
20. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости);
21. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений;

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

Д.Ю. Павлюков

0133877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

Лист 2

- 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);
22. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
Принадлежности:

1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе:

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

2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений:

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

3. Клавиатура специализированная;

4. Блок для измерения физиологических параметров, в составе:

- датчик ЭКГ;
- датчик дыхания;
- датчик пульса;
- вход внешнего сигнала запуска;

5. Станция зарядная (не более 2 шт.);

6. Дисплей данных (не более 2 шт.);

7. Блок управления (не более 2 шт.);

8. Держатель для рулонов бумаги;

9. Наушники, немагнитные;

10. Катушка для головы и шеи, дополнительная;

11. Катушка для тела, дополнительная (не более 4 шт.);

12. Катушки гибкие большие, дополнительные (не более 4 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0133871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

Лист 3

13. Катушки гибкие малые, дополнительные (не более 4 шт.);
14. Катушки для плечевого сустава (не более 3 шт.);
15. Катушки для суставов кисти (не более 2 шт.);
16. Катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 2 шт.);
17. Катушки для конечностей (не более 2 шт.);
18. Катушки для небольших участков тела (не более 2 шт.);
19. Катушка для молочных желез;
20. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт.);
21. Катушка для визуализации и биопсии молочных желез;
22. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез:
 - пластина для введения;
 - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки;
 - игольная направляющая (метод post/pillar);
 - регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или одноразовые (метод grid);
 - крепежная деталь рамы;
23. Переходник для подключения гибких катушек;
24. Переходники для подключения катушек (не более 5 шт.);
25. Тележки для хранения приемных катушек (не более 2 шт.);
26. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.):
 - мягкая подкладка 1;
 - мягкая подкладка 2;
 - мягкая подкладка 3;
 - мягкая подкладка 4;
 - вставка для головы/пяток;
 - ремни;
 - мешочки с песком (4 шт.);
 - ремни (4 шт.);
27. Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт.):
 - клин для колена;
 - позиционирующий валик;
 - затылочный подголовник;
 - треугольники большие (2 шт.);
 - треугольники малые (2 шт.);
 - клин;
 - подушка лордотическая;
 - плоские клинья (2 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0133872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

Лист 4

- подушки для колен (2 шт.);
- универсальные подушки разных размеров (2 шт.), каждая состоит из 3 деталей;
- набор малых подушек для щелей;
- набор больших подушек для щелей;
- 28. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт.):
- подушка Relax;
- подушка Head/Neck;
- клинья для фиксации головы (2 шт.);
- зажимные подушки (2 шт.);
- кронштейн зеркала с зеркалом;
- 29. Принадлежности катушки для отделов позвоночника (не более 3 шт.):
- опорная подушка;
- 30. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт.):
- подушка iPAT;
- ремни (2 шт.);
- ремни (2 шт.);
- ремни (4 шт.);
- 31. Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт.):
- большие компрессионные насадки (2 шт.);
- малые компрессионные насадки (2 шт.);
- средства позиционирования;
- мягкая прокладка;
- подушка под руки;
- клинообразная подушка (опора для живота);
- фиксатор для головы;
- подушка подголовника;
- подкладка;
- 32. Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт.):
- пластина для введения (при медиальном доступе);
- горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки;
- игольная направляющая (метод post/pillar (стойка/столб));
- регулируемая по высоте решетка (многоразовая);
- многоразовая решетка;
- регулируемая по высоте решетка (одноразовая);
- крепежная деталь рамы;
- подголовник;

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



Д.Ю. Павлюков

0133873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

Лист 5

- опора для области живота;
 - ролик подставки для ног;
 - 33. Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт.):
 - подушка пластины основания;
 - плечевая подушка с опорой;
 - 34. Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт.):
 - подкладка запястья;
 - подкладка ладони;
 - верхняя подкладка;
 - воздушная подушка;
 - 35. Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей (не более 30 шт.):
 - прокладка катушки, 0,25;
 - прокладка катушки, 0,50;
 - воздушная подушка;
 - прокладка голеностопного сустава;
 - опора для ноги;
 - 36. Принадлежности катушки для суставов голеностопа (не более 30 шт.):
 - подушка для колен;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней;
 - 37. Принадлежности гибких катушек (не более 30 шт.):
 - клин для кисти;
 - мягкие ремешки (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPat, большая;
 - подушка iPat, малая;
 - кабельные держатели (3 шт.);
 - 38. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.);
 - 39. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.);
 - 40. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.);
 - 41. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.);
 - 42. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0133874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

Лист 6

- просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.);
43. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.);
 44. Режим программный для хранения и защиты данных;
 45. Режим программный для подключения дополнительных устройств;
 46. Сетевой роутер для подключения дополнительных устройств;
 47. Кабина радиочастотная;
 48. Траверсы (не более 10 шт.);
 49. Облицовка радиочастотной кабины;
 50. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины;
 51. Шкаф для блоков электрофильтров;
 52. Фильтр радиочастотной кабины;
 53. Адаптер фильтра радиочастотной кабины;
 54. Дверь для радиочастотной кабины;
 55. Люк аварийный для экстренной эвакуации;
 56. Окно для радиочастотной кабины;
 57. Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом;
 58. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов;
 59. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом;
 60. Мониторы цветные (не более 10 шт.);
 61. Блок триггерный;
 62. Система акустического формирователя (не более 5 шт.);
 63. Стол оператора (не более 30 шт.);
 64. Контейнер к столу оператора (не более 30 шт.);
 65. Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 2 шт.);
 66. Держатель капельницы, немагнитный;
 67. Держатели кабеля (3 шт.) (не более 5 шт.);
 68. Держатель колб для вливаний (не более 5 шт.);
 69. Пластина немагнитная для перекладки пациента;
 70. Столик для инструментов, немагнитный;
 71. Система бесперебойного электроснабжения;
 72. Электропитательный распределительный;
 73. Детектор обнаружения металла;
 74. Огнетушитель немагнитный;
 75. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт.);
 76. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.);

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

Д.Ю. Павлюков

0133875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

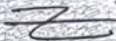
от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/12292

Лист 7

- 77. Сифон сервисный;
- 78. Сифон для перелива жидкого гелия;
- 79. Удлинитель для сифона;
- 80. Плита монтажная для увеличения высоты стола;
- 81. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133876