



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22405

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Jiuxianqiao East St. 9, bld. 3,
Chaoyang District, Beijing, China

Производитель

"Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Jiuxianqiao East St. 9, bld. 3,
Chaoyang District, Beijing, China

Место производства медицинского изделия

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Chaoyang St. 38, Chaoyang District,
Beijing, China

Номер регистрационного досье № РД-61639/108660 от 19.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1999
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22405

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus с принадлежностями,
в составе:

1. Магнит сверхпроводящий JXSM1500/03 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD.).
2. Кожухи магнита F240TF FRP (Qinhuangdao Debang FRP Co., Ltd.).
3. Система мониторинга магнита SVU-07 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD.).
4. Гелиевый компрессор F-50H (Sumitomo Heavy Industries, Ltd.).
5. Градиентный усилитель мощности C781 (Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.).
6. Градиентная катушка, интегрированная в магнит GC850-670/01 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD.).
7. Радиочастотный усилитель мощности AN8150 (Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.).
8. Приемно-передающая катушка, интегрированная в магнит CZ150QBC15 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
9. Стол пациента WD-PT-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.) с лазерным позиционированием PL-650DL (Shanghai OEBEST Opto- Electronics Technology Co., Ltd.).
10. Шкаф с электронной аппаратурой WD-EC-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
11. 24-канальный цифровой спектрометр PKSPEC (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
12. Устройство голосовой связи «оператор-пациент» с динамиком, наушниками и сигнальным устройством («груша»).
13. Консоль оператора в составе:
 - системный блок;
 - монитор;
 - программное обеспечение Version: 3.5 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.);
 - пакет программного обеспечения и последовательностей сканирования;
 - Программное обеспечение для мониторинга магнитов GSM.
14. Радиочастотные катушки (далее по тексту РЧ-катушки):
 - 24-канальная комбинированная катушка голова-шея WD-RCHN-24-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 12-канальная катушка для тела (совместное использование) WD-RCB-12-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138574

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22405

Лист 2

- 24-канальная катушка для спины WD-RCSP-24-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.).
 - 15. Изолирующий трансформатор PDU-SGB-14 (CETCECRIEPOWER (ANHUI) CO., LTD.).
 - 16. Блок фильтров с фильтрами кабины радиочастотной (набор); FN 7661-16-M4, FN 7612-16-M4 (Schaffner Corp.).
 - 17. Эксплуатационная документация на электронных носителях.
- Принадлежности:
- 1. Система синхронизации по дыханию WD-RG-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
 - 2. Кабели соединительные (комплект).
 - 3. Чиллер.
 - 4. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения.
 - 5. Фантомы для калибровки и проверки качества WD 5#, WD 6#, WD 7# (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
 - 6. Радиочастотные катушки:
 - катушка для колена WD-RCK-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для колена WD-RCK-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для плеча WD-RCSH-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для кисти WD-RCW-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - гибкая катушка WD-RCF-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для голеностопа WD-RCAN-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для молочных желез WD-RCBR-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для головы WD-RCH-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для головы WD-RCF1-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 32-канальная катушка для головы WD-RCH-32-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для тела WD-RCBD-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для тела WD-RCBD-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для тела (совместное использование) WD-RCB-16-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138575



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22405

Лист 3

- комбинированная катушка для шейно-грудной области WD-RCN-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- 16-канальная комбинированная катушка для головы и шеи WD-RCHN-16-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- катушка для спины WD-RCSP-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- 32-канальная катушка для спины WD-RCSP-32-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- 7. Шкаф для хранения катушек.
- 8. Кондиционер.
- 9. Немагнитная лестница.
- 10. Набор подушек и матрасов.
- 11. Система наблюдения за пациентом.
- 12. Рабочая станция врача в составе:
 - системный блок;
 - монитор;
 - программное обеспечение Version: 3.5 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
- 13. Источник бесперебойного питания.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138576