



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года № РЗН 2019/8690

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition 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

Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, the Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-61777/109719 от 22.03.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2024 года № 2613

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition с принадлежностями,
в вариантах исполнения: Ingenia Elition S, Ingenia Elition X

1. Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition S, в составе:

1. Магнит.
2. Градиентная система.
3. РЧ-усилитель - не более 2 шт.
4. Стол пациента.
5. Дека стола - не более 2 шт.
6. РЧ-катушки (при необходимости):
 - 6.1. Катушка dS Base.
 - 6.2. Катушка dS Head.
 - 6.3. Катушка dS HeadNeck.
 - 6.4. Катушка dS Head 32ch 3.0 T.
 - 6.5. Катушка T/R Head.
 - 6.6. Катушка dS Torso - не более 2 шт.
 - 6.7. Катушка dS Endo 3.0T
 - 6.8. 16-канальная катушка dS Breast.
 - 6.9. 7-канальная катушка dS Breast.
 - 6.10. Катушка dS Breast Adaptive 16ch.
 - 6.11. Катушка dS Flex S.
 - 6.12. Катушка dS Flex M.
 - 6.13. Катушка dS Flex L - не более 2 шт.
 - 6.14. Катушка dS Shoulder 8ch.
 - 6.15. Катушка dS Shoulder 16ch.
 - 6.16. Катушка dS Wrist 8ch.
 - 6.17. Катушка dS HandWrist 16ch.
 - 6.18. 16-канальная катушка dS Knee.
 - 6.19. 16-канальная катушка dS T/R Knee.
 - 6.20. 8-канальная катушка dS Knee.
 - 6.21. Катушка dS FootAnkle 8ch.
 - 6.22. Катушка dS FootAnkle 16ch.
 - 6.23. Катушка dS SmallExtremity 8ch.
 - 6.24. Катушка dS SmallExtremity 16ch.
 - 6.25. Катушка dS Pediatric HeadSpine 8ch.
 - 6.26. Катушка dS Pediatric BodyCardiac 8ch.

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



Д.Ю. Павлюков

0142212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 2

- 6.27. Катушка dS Microscopy - не более 2 шт.
- 6.28. Катушка Phosphorous P-140-Flex.
- 6.29. Катушка C-140-Flex (углеродная).
- 6.30. Катушка Sodium Na-140-Flex.
- 6.31. Катушка MN Service Tool.
- 7. Интерфейс dStream Interface - не более 2 шт.
- 8. Модули пользовательского интерфейса UIM - 2 шт. (при необходимости).
- 9. Устройства управления VitalScreen - 2 шт. (при необходимости).
- 10. Лазерное устройство светового визирования.
- 11. Пульт оператора - не более 2 шт.
- 12. Компьютерная система (системный блок с оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 11.1 и выше на электронных и/или виртуальных носителях).
- 13. Программное обеспечение для программных приложений к системе МР томографа на оптических и/или электронных, и/или на виртуальных носителях - не более 100 шт.
- 14. Внешнее устройство записи DVD (при необходимости).
- 14.1. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами - не более 4 шт.
- 14.2. Клавиатура.
- 14.3. Мышь.
- 14.4. Система связи «оператор-пациент».
- 15. Средства позиционирования пациента.
- 15.1. Медицинский матрас - не более 10 шт.
- 15.2. Медицинский матрас Comfort Plus - не более 10 шт.
- 15.3. Прокладка для фиксации NVC - не более 2 шт.
- 15.4. Мешок с песком 3,6 кг - не более 2 шт.
- 15.5. Клин 30° - не более 2 шт.
- 15.6. Клин 15° - не более 2 шт.
- 15.7. Клин из пеноматериала - не более 12 шт.
- 15.8. Ремень для конечностей, среднего размера - не более 2 шт.
- 15.9. Ремень для конечностей, большого размера - не более 6 шт.
- 15.10. Ремень для головы/глазниц - не более 2 шт.
- 15.11. Ремень для плеча/бедр - не более 3 шт.
- 15.12. Мягкий ремень для тела - не более 2 шт.
- 15.13. Опора для колен - не более 2 шт.
- 15.14. Опора для головы/ног - не более 2 шт.
- 15.15. Опора для рук - не более 4 шт.
- 15.16. Опора для грудных детей (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0141402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 3

- 15.17. Детский ремень, среднего и большого размеров - не более 8 шт. (при необходимости).
- 15.18. Опора для передней катушки - не более 2 шт. (при необходимости).
- 15.19. Детская опора для колен - не более 2 шт. (при необходимости).
- 15.20. Детский матрас для увеличения высоты (при необходимости).
- 15.21. Прокладка для повышения комфорта - не более 15 шт. (при необходимости).
- 15.22. Опора для руки для проведения инфузии - не более 4 шт. (при необходимости).
- 15.23. Фиксатор для ног - не более 2 шт. (при необходимости).
- 15.24. Устройство FlexTilt (Устройство для наклона) (при необходимости).
- 15.25. Прокладка для молочных желез - не более 8 шт. (при необходимости).
- 15.26. Акустический шлем для детей (при необходимости).
- 15.27. Опора для головы и рук - не более 2 шт. (при необходимости).
- 15.28. Опора для визуализации молочных желез - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Беспроводная система передачи физиологических данных - не более 2 шт.
- 16.1. Датчик дыхания.
- 16.2. Беспроводной модуль ВКГ.
- 16.3. Беспроводной модуль РРУ.
- 16.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации.
- 16.5. Многоцветный охватывающий зажим для датчика SPO2 для детей - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.6. Многоцветный охватывающий зажим для датчика SPO2 для взрослых - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16.7. Одноцветный охватывающий зажим для датчика SPO2 для новорожденных - не более 20 шт. (при необходимости).
- 16.8. Одноцветный охватывающий зажим для датчика SPO2 для грудных детей - не более 20 шт. (при необходимости).
- 16.9. Одноцветный охватывающий зажим для датчика SPO2 для детей - не более 20 шт. (при необходимости).
- 16.10. Одноцветный охватывающий зажим для датчика SPO2 для взрослых - не более 20 шт. (при необходимости).
- 16.11. Аккумулятор для беспроводных модулей - не более 4 шт.
- 16.12. Зарядное устройство.
17. Система сбора и управления данными DACC.
18. Кнопка экстренной остановки магнита - не более 2 шт.
19. Кожух магнита - не более 20 шт.
20. Системный фильтрующий блок.

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



Д.Ю. Павлюков

0142214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 4

21. Система охлаждения с нулевым выкипанием гелия.
22. Система вытяжки гелия.
23. Низкотемпературный компрессор.
24. Универсальный электрораспределительный щит uMDU - не более 2 шт.
25. Система VitalEye (при необходимости).
26. Кабель питания - не более 100 шт.
27. Кабель соединительный - не более 100 шт.
28. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных, и/или виртуальных 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).
- II. Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition X, в составе:
 1. Магнит.
 2. Градиентная система.
 3. РЧ-усилитель - не более 2 шт.
 4. Стол пациента.
 5. Дека стола - не более 2 шт.
 6. РЧ-катушки (при необходимости):
 - 6.1. Катушка dS Base.
 - 6.2. Катушка dS Head.
 - 6.3. Катушка dS HeadNeck.
 - 6.4. Катушка dS Head 32ch 3.0 T.
 - 6.5. Катушка T/R Head.
 - 6.6. Катушка dS Torso - не более 2 шт.
 - 6.7. Катушка dS Endo 3.0T.
 - 6.8. 16-канальная катушка dS Breast.
 - 6.9. 7-канальная катушка dS Breast.
 - 6.10. Катушка dS Breast Adaptive 16ch.
 - 6.11. Катушка dS Flex S.
 - 6.12. Катушка dS Flex M.
 - 6.13. Катушка dS Flex L - не более 2 шт.
 - 6.14. Катушка dS Shoulder 8ch.

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



Д.Ю. Павлюков

0142215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 5

- 6.15. Катушка dS Shoulder 16ch.
- 6.16. Катушка dS Wrist 8ch.
- 6.17. Катушка dS HandWrist 16ch.
- 6.18. 16-канальная катушка dS Knee.
- 6.19. 16-канальная катушка dS T/R Knee.
- 6.20. 8-канальная катушка dS Knee.
- 6.21. Катушка dS FootAnkle 8ch.
- 6.22. Катушка dS FootAnkle 16ch.
- 6.23. Катушка dS SmallExtremity 8ch.
- 6.24. Катушка dS SmallExtremity 16ch.
- 6.25. Катушка dS Pediatric HeadSpine 8ch.
- 6.26. Катушка dS Pediatric BodyCardiac 8ch.
- 6.27. Катушка dS Microscopy - не более 2 шт.
- 6.28. Катушка Phosphorous P-140-Flex.
- 6.29. Катушка C-140-Flex (углеродная).
- 6.30. Катушка Sodium Na-140-Flex.
- 6.31. Катушка MN Service Tool.
- 7. Интерфейс dStream Interface - не более 2 шт.
- 8. Устройства управления VitalScreen - 2 шт.
- 9. Лазерное устройство светового визирования.
- 10. Пульт оператора - не более 2шт.
- 10.1. Компьютерная система (системный блок с оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 11.1 и выше на электронных и/или виртуальных носителях).
- 10.2. Программное обеспечение для программных приложений к системе МР томографа на оптических и/или электронных, и/или на виртуальных носителях - не более 100 шт.
- 10.3. Внешнее устройство записи DVD (при необходимости).
- 10.4. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами - не более 4 шт.
- 10.5. Клавиатура.
- 10.6. Мышь.
- 10.7. Система связи «оператор-пациент».
- 11. Средства позиционирования пациента.
- 11.1. Медицинский матрас - не более 10 шт.
- 11.2. Медицинский матрас Comfort Plus - не более 10 шт.
- 11.3. Прокладка для фиксации NVC - не более 2 шт.
- 11.4. Мешок с песком 3,6 кг - не более 2 шт.
- 11.5. Клин 30° - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 6

- 11.6. Клин 15° - не более 2 шт.
- 11.7. Клин из пеноматериала - не более 12 шт.
- 11.8. Ремень для конечностей, среднего размера - не более 2 шт.
- 11.9. Ремень для конечностей, большого размера - не более 6 шт.
- 11.10. Ремень для головы/глазниц - не более 2 шт.
- 11.11. Ремень для плеча/бедра - не более 3 шт.
- 11.12. Мягкий ремень для тела - не более 2 шт.
- 11.13. Опора для колен - не более 2 шт.
- 11.14. Опора для головы/ног - не более 2 шт.
- 11.15. Опора для рук - не более 4 шт.
- 11.16. Опора для грудных детей (при необходимости).
- 11.17. Детский ремень, среднего и большого размеров - не более 8 шт. (при необходимости).
- 11.18. Опора для передней катушки - не более 2 шт. (при необходимости)
- 11.19. Детская опора для колен - не более 2 шт. (при необходимости).
- 11.20. Детский матрас для увеличения высоты (при необходимости).
- 11.21. Прокладка для повышения комфорта - не более 15 шт. (при необходимости).
- 11.22. Опора для руки для проведения инфузии - не более 4 шт. (при необходимости).
- 11.23. Фиксатор для ног - не более 2 шт. (при необходимости).
- 11.24. Устройство FlexTilt (Устройство для наклона) (при необходимости).
- 11.25. Прокладка для молочных желез - не более 8 шт. (при необходимости).
- 11.26. Акустический шлем для детей (при необходимости).
- 11.27. Опора для головы и рук - не более 2 шт. (при необходимости).
- 11.28. Опора для визуализации молочных желез - не более 2 шт. (при необходимости).
- 12. Беспроводная система передачи физиологических данных - не более 2 шт.
- 12.1. Датчик дыхания.
- 12.2. Беспроводной модуль ВКГ.
- 12.3. Беспроводной модуль PPU.
- 12.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации.
- 12.5. Многоразовый охватывающий зажим для датчика SPO2 для детей - не более 10 шт. (при необходимости)
- 12.6. Многоразовый охватывающий зажим для датчика SPO2 для взрослых - не более 10 шт. (при необходимости)
- 12.7. Одноразовый охватывающий зажим для датчика SPO2 для новорожденных - не более 20 шт. (при необходимости)
- 12.8. Одноразовый охватывающий зажим для датчика SPO2 для грудных детей - не

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

Д.Ю. Павлюков

0141401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 7

более 20 шт. (при необходимости)

12.9. Одноразовый охватывающий зажим для датчика SPO2 для детей - не более 20 шт. (при необходимости)

12.10. Одноразовый охватывающий зажим для датчика SPO2 для взрослых - не более 20 шт. (при необходимости)

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

12.12. Зарядное устройство.

13. Система сбора и управления данными DACC.

14. Кнопка экстренной остановки магнита - не более 2 шт.

15. Кожух магнита - не более 20 шт.

16. Системный фильтрующий блок.

17. Система охлаждения с нулевым выкипанием геля.

18. Система вытяжки геля.

19. Низкотемпературный компрессор.

20. Универсальный электрораспределительный щит uMDU - не более 2 шт.

21. Система VitalEye.

22. Кабель питания - не более 100 шт.

23. Кабель соединительный - не более 100 шт.

24. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях и/или виртуальных носителях.

25. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями по РУ № ФСЗ 2008/02792 - не более 2 шт. (при необходимости).

26. 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).

III. Принадлежности:

1. Кнопка вызова медсестры - не более 2 шт.

2. Наушники - не более 2 шт.

3. Устройство Caddy для катушек.

4. Шкаф для хранения катушек.

5. Ящик для фантомов.

6. Фантомы:

6.1 Фантом тела (400 мм) (при необходимости).

6.2 Фантом тела (530 мм)

6.3 Фантом головы (200 мм).

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



Д.Ю. Павлюков

0142205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8690

Лист 8

- 6.4 Сферический фантом - не более 2 шт.
- 6.5 Бутылочный фантом - не более 10 шт.
- 6.6 Бутылочный фантом (АЦПК) - не более 10 шт.
- 6.7 Протонный сферический фантом А - не более 2 шт. (при необходимости)
- 6.8 Фосфорный сферический фантом В - не более 2 шт. (при необходимости)
- 6.9 Фосфорный дисковый фантом А - не более 2 шт. (при необходимости)
- 6.10 Фосфорный дисковый фантом В - не более 2 шт. (при необходимости)
- 6.11 Фантом OmniPotent для многоядерных процедур - не более 2 шт. (при необходимости)
- 7. Разделитель кабелей - не более 100 шт.
- 8. Зеркало - не более 2 шт.
- 9. Дисплей в помещении для исследований.
- 10. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт.
- 11. Портативный металлодетектор - не более 2 шт.
- 12. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения.
- 13. Система воздушного охлаждения
- 14. Блок охлаждения МР томографа - не более 5 шт.
- 15. Тележка пациента:
 - 15.1 FlexTrak FH.
 - 15.2 FlexTrak HA.
 - 15.3 FlexTrak HA-II.
- 16. Специальное немагнитное противопожарное устройство.
- 17. Приспособления для позиционирования и монтажа - не более 20 шт.
- 18. Сейсмоустойчивый крепеж магнита - не более 30 шт.
- 19. Система для эластографии.
- 20. Система наблюдения за пациентом.
- 21. Система для дополнительных компонентов АСС.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142203