



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2016/5090

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,

**GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin, 300308, China**

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,

**GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin, 300308, China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65317/74843 от 13.11.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6547

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079996

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2016/5090

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA, с принадлежностями,
варианты исполнения:

- SIGNA Creator;
- SIGNA Explorer.

I. Томограф магнитно-резонансный SIGNA Creator:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой.
2. Консоль оператора для ручного управления сканированием, расположенным на передней панели магнита.
3. Кожухи магнита (не более 40 шт.).
4. Консоль оператора (не более 5 шт.).
5. Шкафы электроники основные (не более 10 шт.).
6. Стол пациента, вариант исполнения: Низкий фиксированный.
7. Порт консоли катушки.
8. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
9. Мониторы консоли оператора (не более 4 шт.).

II. Томограф магнитно-резонансный SIGNA Explorer:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой.
2. Консоль оператора для ручного управления сканированием, расположенным на передней панели магнита.
3. Кожухи магнита (не более 40 шт.).
4. Консоль оператора (не более 5 шт.).
5. Шкафы электроники основные (не более 10 шт.).
6. Стол пациента, варианты исполнения: Низкий фиксированный, Стандартный, Стол Lite.
7. Порт консоли катушки.
8. Руководства пользователя (не более 5 шт.).
9. Мониторы консоли оператора (не более 4 шт.).

III. Принадлежности:

1. Блок дистанционного отключения магнита (не более 5 шт.).
2. Контроллер получения физиологических данных РАС (не более 5 шт.).
3. Стул оператора (не более 5 шт.).
4. Стол оператора (не более 5 шт.).
5. Клавиатура специальная (не более 5 шт.).
6. Катушки для исследования головы и шеи (не более 10 шт.).
7. Катушки для исследования тела (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0151907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2016/5090

Лист 2

8. Катушки для исследования нижних конечностей (не более 10 шт.).
9. Катушки для исследования плечевого сустава (не более 10 шт.).
10. Катушки гибкие для исследований (не более 5 шт.).
11. Катушки круглые общего назначения (не более 5 шт.).
12. Катушки для исследования молочных желез (не более 5 шт.).
13. Катушка для исследования коленного сустава.
14. Катушка для исследования головы, шеи и позвоночника.
15. Катушка для исследования позвоночника.
16. Катушка для исследования запястья.
17. Позиционер для гибких катушек.
18. Устройство для позиционирования челюстей пациента (не более 15 шт.).
19. Валики для позиционирования (не более 15 шт.).
20. Программное обеспечение для установки операционной системы на оптических и (или) электронных и (или) бумажных (ключ активации) носителях (не более 20 шт.).
21. Программное обеспечение для программных приложений к системе МР томографа на оптических и (или) электронных и (или) бумажных (ключ активации) носителях (не более 150 шт.).
22. Ключи электронные для лицензирования программных приложений на оптических и (или) электронных и (или) бумажных (ключ активации) носителях (не более 150 шт.).
23. Фантомы (не более 15 шт.).
24. Тележка для фантомов.
25. Кабели силовые (не более 200 шт.).
26. Кабели оптические для передачи информации (не более 30 шт.).
27. Кабели соединительные (не более 200 шт.).
28. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
29. Щит главный распределительный (не более 5 шт.).
30. Тележки для перемещения шкафов электроники (не более 5 шт.).
31. Виброакустические маты (не более 100 шт.).
32. Блоки охлаждения МР-томографа (не более 20 шт.).
33. МРТ совместимое видео устройство.
34. Портативный металлодетектор.
35. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
36. Контейнер для транспортировки магнита.
37. Сервисные и монтажные инструменты (не более 30 шт.).
38. Принтер медицинский.
39. Рабочая станция для обработки данных (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0151908



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2016/5090

Лист 3

40. Термобумага (не более 1000 шт.).
41. Немагнитная каталка (не более 10 шт.).
42. Цветные мониторы медицинские (не более 10 шт.).
43. МР-совместимое аудиоустройство.
44. Устройство для неинвазивной оценки плотностей тканей.
45. Наклейки предупреждающие (не более 30 шт.).
46. Вспомогательное оборудование для обработки результатов исследований (не более 5 шт.).
47. Шкафы для хранения катушек (не более 5 шт.).
48. Охлаждающая жидкость (не более 100 шт.).
49. Катушки квадратурные для исследования головы (не более 2 шт.).
50. Датчики кислорода (не более 5 шт.).
51. Система охлаждения компонентов МР томографа и рециркуляции воздуха в процедурной комнате (не более 20 шт.).
52. Рабочие станции врача для обработки данных серверного типа (не более 5 шт.).
53. Устройства для контроллера получения физиологических данных (не более 20 шт.).
54. Периферийные устройства (не более 10 шт.).
55. Компрессор гелиевый.
56. Трансформаторы (не более 5 шт.).
57. Блоки реконструкции (не более 5 шт.).
58. Декоративные наклейки (не более 100 шт.).
59. Блок обдува (не более 10 шт.).
60. Модуль памяти.
61. Адаптеры для круглых катушек общего назначения (не более 5 шт.).
62. Шланги для охлаждения МР-томографа (не более 50 шт.).
63. Монитор магнитный (не более 5 шт.).
64. Блок управления сигнальной системы для пациента.

Место производства:

1. GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China.
2. АО "НИИТФА", Россия, 115230, Москва, ш Варшавское, д. 46.
3. GE Healthcare Manufacturing LLC, 3001 West Radio Drive, Florence, SC 29501, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151910