



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2018/7436

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Voyager 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, P.R. China

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,
GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport
Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65316/74838 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 18 ноября 2024 года № 6543
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2018/7436

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Voyager с принадлежностями:

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Voyager:

1. Магнит с активным экранированием и встроенной РЧ-катушкой, варианты исполнения: LCCw, IPM.

2. Градиентная катушка.

3. Пульт оператора (не более 5 шт.).

4. Шкафы управления системой (не более 10 шт.).

5. Стол пациента, варианты исполнения: стационарный, отсоединяемый (не более 2 шт.).

6. Руководство пользователя (не более 3 шт.).

7. Мониторы для пульта оператора (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Устройство отключения магнита.

2. Устройство контроля физиологических данных PAC.

3. Стул оператора (не более 5 шт.).

4. Стол оператора (не более 5 шт.).

5. Клавиатуры специальные (не более 5 шт.).

6. Катушки для исследования головы и шеи (не более 10 шт.).

7. Поверхностные катушки (не более 10 шт.).

8. Катушки для исследования нижних конечностей (не более 10 шт.).

9. Катушки для исследования верхних конечностей (не более 10 шт.).

10. Катушки гибкие для исследований (не более 5 шт.).

11. Катушки для исследования молочных желез, варианты исполнения: 8-канальная, 16-канальная (не более 5 шт.).

12. Устройство для позиционирования катушек (не более 5 шт.).

13. Специальные непроводящие подложки (не более 10 шт.).

14. Устройство архивирования изображений.

15. Валики для позиционирования (не более 20 шт.).

16. Программное обеспечение к системе МР томографа на оптических и (или) электронных и (или) бумажных (ключ активации) носителях (не более 150 шт.).

17. Цветные мониторы медицинские (не более 10 шт.).

18. Рабочая станция врача для обработки данных (не более 5 шт.).

19. Фантомы (не более 15 шт.).

20. Кабели силовые (не более 200 шт.).

21. Кабели оптические (не более 100 шт.).

22. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0151904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2018/7436

Лист 2

23. Принтер медицинский (не более 5 шт.).
24. Термобумага (не более 500 шт.).
25. Мониторы кислорода (не более 5 шт.).
26. Щит силовой распределительный (не более 5 шт.).
27. Блоки охлаждения МР томографа (не более 20 шт.).
28. Виброакустические маты (не более 50 шт.).
29. Каталка немагнитная облегченная с переменной высотой (не более 5 шт.).
30. МРТ совместимое видеоустройство (не более 5 шт.).
31. МРТ совместимое аудиоустройство (не более 5 шт.).
32. Портативный металлодетектор.
33. Комплект предупредительных обозначений.
34. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
35. Контейнер для транспортировки магнита.
36. Немагнитный шкаф для хранения катушек.
37. Сервисные и монтажные инструменты (не более 50 шт.).
38. Тележки специальные для хранения фантомов (не более 5 шт.).
39. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.
40. Устройство визуализации при проведении функциональной МРТ.
41. Панель обратной связи для проведения функциональной МРТ.
42. Охлаждающая жидкость (не более 100 шт.).
43. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному немагнитному (не более 150 шт.).
44. Вспомогательное оборудование для обработки результатов.
45. Сервисный ключ (не более 10 шт.).
46. Программное обеспечение и аппаратный компонент для получения данных эластографии.
47. Кожухи (не более 50 шт.).
48. МР-совместимый монитор пациента.
49. Программные приложения для научных исследований (не более 30 шт.).
50. Катушки для исследований с технологией AIR (не более 10 шт.).
51. Плоская дека для планирования лучевой терапии (не более 5 шт.).
52. Устройства фиксации для стола пациента (не более 50 шт.).
53. Система охлаждения компонентов МР томографа и рециркуляции воздуха в процедурной комнате (не более 20 шт.).
54. Устройства для контроллера получения физиологических данных (не более 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0151905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2018/7436

Лист 3

- 55.Периферийные устройства (не более 10 шт.).
 - 56.Компрессор гелиевый.
 - 57.Блоки реконструкции (не более 5 шт.).
 - 58.Декоративные наклейки (не более 100 шт.).
 - 59.Модуль памяти.
 - 60.Шланги для охлаждения МР-томографа (не более 50 шт.).
 - 61.Блок управления сигнальной системы для пациента.
 - 62.Серверные стойки (не более 5 шт.).
 - 63.Держатели фантома (не более 5 шт.).
 - 64.Адаптеры для квенч трубы вертикальные (не более 10 шт.).
 - 65.Инфузионная стойка.
 - 66.Крепления томографа в мобильный модуль (не более 50 шт.).
- 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, Варшавское ш., 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

0151906