



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 декабря 2020 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-37813/92880 от 30.11.2020

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 31 декабря 2020 года № 12783
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054794

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2018/7436

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный SIGNA Voyager с принадлежностями:

I. Состав:

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.
6. Руководство пользователя (не более 3 шт.).
7. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Техническая документация - не более 10 шт. (при необходимости).

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. Программные обеспечения к системе МР томографа на оптических носителях или электронных 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.).

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



Д.Ю. Павлюков

0077786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2018/7436

Лист 2

22. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
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. Решения для дистанционного подключения.
39. Тележки специальные для хранения фантомов (не более 5 шт.).
40. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.
41. Устройство визуализации при проведении функциональной МРТ.
42. Панель обратной связи для проведения функциональной МРТ.
43. Охлаждающая жидкость.
44. Наушники для снижения акустического шума во время исследования (не более 150 шт.).
45. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному немагнитному (не более 150 шт.).
46. Вспомогательное оборудование для обработки результатов.
47. Сервисный ключ (не более 10 шт.).
48. Программное обеспечение и аппаратный компонент для получения данных эластографии.
49. Кожухи магнита (не более 50 шт.).
50. МР-совместимый монитор пациента.
51. Программные приложения для научных исследований (не более 30 шт.).
52. Катушки для исследований с технологией AIR (не более 10 шт.).
53. Плоская дека для планирования лучевой терапии (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0077789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2018/7436

Лист 3

Место производства:

1. GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308, P.R. China.
2. GE Healthcare Manufacturing LLC, 3001 West Radio Drive, Florence, SC 29501, USA.

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077788