



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Lumina с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-42499/35585 от 02.07.2021

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2022 года № 4175
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065028

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 1

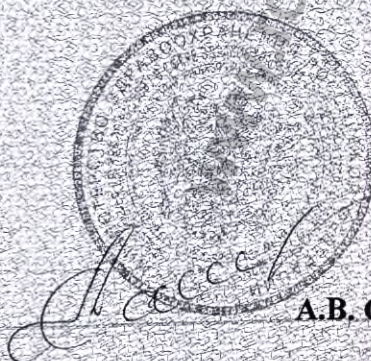
На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Lumina с принадлежностями:

I. Состав:

1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.
2. Система градиентная, в составе:
 - катушки градиентные - 3 пары;
 - усилитель градиентный;
 - контроль блока градиента.
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита.
5. Система охлаждения.
6. Столы пациента, варианты исполнения:
 - стандартный BioMatrix Table; и/или
 - отсоединяемый BioMatrix Dockable Table - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления;
 - системный сепаратор;
 - система измерений и реконструкции стандартная или высокопроизводительная (при необходимости).
8. Пульт аварийного выключения системы.
9. Аварийные выключатели, в составе - не более 10 шт. (при необходимости):
 - остановка магнита (Magnet Stop);
 - аварийное выключение (Emergency Shut-down);
 - остановка стола (Table Stop).
10. Рабочая станция (пульт управления) оператора syngo Acquisition Workplace, в составе:
 - процессор управления;
 - базовое программное обеспечение;
 - монитор;
 - мышь компьютерная;
 - клавиатура;
 - переговорное устройство (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0100170

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 2

11. Катушка для головы и/или шеи Head/Neck 16 - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Катушка для головы и/или шеи BM Head/Neck 20 - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Катушка для отделов позвоночника BM Spine 24 - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Катушка для тела BM Body 12 - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) (при необходимости).
16. Катушки гибкие многофункциональные, варианты исполнения:
 - Flex Small 4 и Flex Large 4 - 2 шт.; и /или
 - UltraFlex Small 18 и UltraFlex Large 18 - 2 шт.
17. Кабельные соединения системы стационарные - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Фантомы - не более 15 шт. (при необходимости).
19. Держатели фантомов - не более 15 шт. (при необходимости).
20. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
 - ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора данных - не более 100 шт. (при необходимости);
 - ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных - не более 100 шт. (при необходимости);
 - ключи лицензионные для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. (при необходимости);
 - ключи лицензионные для активации программных режимов для работы в формате DICOM - не более 100 шт. (при необходимости);
 - ключи лицензионные для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Физиологические блоки ЭКГ и дыхания - не более 5 шт. (при необходимости):
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания.
23. Входы внешнего сигнала запуска - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Блоки управления с дисплеем данных - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Документация пользователя на русском языке.

II. Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 3

1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений (syngo MR Workplace), в составе:

- блок компьютерный стандартный и/или высокопроизводительный;
- мышь компьютерная;
- монитор цветной;
- клавиатура - не более 10 шт.

2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе:

- блок компьютерный;
- мышь компьютерная;
- мониторы цветные - не более 10 шт.;
- клавиатура.

3. Клавиатура дополнительная - не более 10 шт.

4. Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой - не более 6 шт.

5. Переключатель педальный.

6. Блоки периферического пульса - не более 5 шт.:

- беспроводной датчик пульса.

7. Подушка респираторная с напорным шлангом.

8. Пояс респираторный.

9. Подушка аппликационная.

10. Зарядная станция - не более 2 шт.

11. Груша вызова, резиновая.

12. Наушники стандартные - не более 3 шт.

13. Наушники многофункциональные, немагнитные (MagnaCoil Headset System) - не более 3 шт.

14. Таймер для запуска системы.

15. Беспроводная система звукового сопровождения, в составе:

- набор средств для фиксации системы;
- стандартная подушка;
- подушка для головной катушки;
- беспроводные передатчики сигнала - не более 4 шт.;
- наборы батарей - не более 4 шт.;
- зарядное устройство;
- селектор;
- берушки специальные - не более 1000 шт.

16. Беспроводная система видео сопровождения, в составе:

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

А.В. Самойлова

0100172

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 4

- сенсорный экран.

17. Катушки для головы Head 32 - не более 5 шт.

18. Катушка для сосудов головы Tx/Rx CP Head. - не более 2 шт.

19. Катушки для тела дополнительные Body 6 - не более 7 шт.

20. Кабели дополнительные для подключения катушки для тела - не более 7 шт.

21. Катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 36 - не более 2 шт.

22. Катушки для коленного сустава Tx/Rx Knee 18 - не более 2 шт.

23. Катушки для суставов ступней и лодыжек Foot/Ankle 16 - не более 2 шт.

24. Катушки для суставов кисти Hand/Wrist 16 - не более 2 шт.

25. Катушки для экспертных исследований плечевого сустава Shoulder Shape 16 - не более 4 шт.

26. Катушки для плечевого сустава Shoulder Small 16 и/или Shoulder Large 16 - не более 4 шт.

27. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией 8 Sentinelle BreastCoil - не более 2 шт.

28. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil - не более 2 шт.

29. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 2 шт.

30. Средства позиционирования катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 4 шт.

31. Катушки для экспертных исследований молочных желез Breast 18 - не более 2 шт.

32. Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез - не более 4 шт.

33. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 2 шт.

34. Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 4 шт.:

- подголовник;

- опора для области живота;

- ролик подставки для ног.

35. Катушки эндоректальные Endorectal - не более 2 шт.

36. Катушки гибкие большие UltraFlex Large 18 - не более 4 шт.

37. Катушки гибкие малые UltraFlex Small 18 - не более 4 шт.

38. Катушки кольцевые малые Loop 4 - не более 4 шт.

39. Катушки кольцевые средние Loop 7 - не более 4 шт.

40. Катушки кольцевые большие Loop 11 - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 5

- 41. Катушки для небольших участков тела Special Purpose 4 - не более 2 шт.
- 42. Переходники для подключения гибких катушек Flex Coil Interface дополнительные - не более 5 шт.
- 43. Переходники для подключения катушек Tim Coil Interface - не более 5 шт.
- 44. Переходники для подключения нескольких катушек Multi-Channel Interface - не более 5 шт.
- 45. Комплект педиатрических катушек Pediatric 16:
 - катушки педиатрические - не более 2 шт.;
 - люльки детские - не более 2 шт.
- 46. Блок триггерный.
- 47. Камеры для видеонаблюдения за пациентом - не более 10 шт.
- 48. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора - не более 10 шт.
- 49. Объективы широкоугольные - не более 10 шт.
- 50. Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом - не более 10 шт.
- 51. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
- 52. Мониторы цветные - не более 10 шт.
- 53. Подушки и средства позиционирования пациента - не более 30 шт.:
 - мягкая подкладка 1;
 - мягкая подкладка 2;
 - мягкая подкладка 3;
 - мягкая подкладка 4;
 - вставка для головы/ пяток;
 - ремни - 4 шт.;
 - мешочки с песком - 4 шт.;
 - держатель зеркала для наблюдения.
- 54. Набор средств для позиционирования пациента - не более 30 шт.:
 - клин для колена;
 - позиционирующий валик;
 - затылочный подголовник;
 - треугольники большие - 2 шт.;
 - треугольники малые - 2 шт.;
 - клин;
 - лордотическая подушка;
 - клинья плоские - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 6

- подушки для колен - 2 шт.;
 - универсальные подушки разных размеров, каждая состоит из 3 деталей - 2 шт.;
 - набор малых подушек для щелей;
 - набор больших подушек для щелей.
55. Держатель рулона бумаги - не более 10 шт.
56. Защитная пленка для деки стола - не более 10 шт.
57. Принадлежности катушки для головы и/или шеи Head/Neck 16 - не более 30 шт.:
- прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
 - зажимные подушки - 2 шт.;
 - кронштейн с зеркалом Head/ Neck 16;
 - заполняющие подушки для ориентации "ногами вперед".
58. Принадлежности катушки для головы и/или шеи BM Head/Neck 20 - не более 30 шт.:
- прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
 - зажимные подушки - 2 шт.;
 - кронштейн с зеркалом BM Head/Neck 20;
 - защитная крышка гнезд катушек для головы/шеи.
59. Принадлежности катушки для головы Head 32 - не более 30 шт.:
- кронштейн зеркала с зеркалом;
 - прокладка;
 - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
 - подушка-заполнитель.
60. Принадлежности катушки для сосудов головы TxRx CP Head - не более 30 шт.:
- подушка для головы;
 - клинья головные (тонкие) - 2 шт.;
 - мягкая подкладка для головы-позвоночника;
 - клинья головные, (толстые) - 2 шт.
61. Принадлежности педиатрических катушек Pediatric 16 - не более 30 шт.:
- подкладка для головы/темени;
 - подкладка для шеи;
 - подкладка для спины и головы (для использования без люльки для младенцев);
 - люлька для младенцев;

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

А.В. Самойлова

0100175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

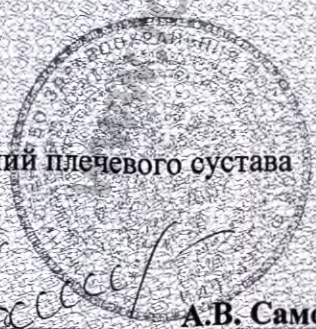
от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 7

- ремни (только для люльки для младенцев) - 2 шт.;
- подкладка для тела (только для люльки для младенцев).
- 62. Принадлежности катушки для позвоночника BM Spine 24 - не более 10 шт.:
 - опора с подушкой для BM Spine 24;
 - простая для замены подушка.
- 63. Принадлежности катушки для тела Body 6 и BM Body 12 - не более 30 шт.:
 - ремни 1500 - 2 шт.;
 - ремни Body - 4 шт.;
 - подушка iPAT (только для Body 6);
 - кабель для катушки 165;
 - кабель для катушки 95.
- 64. Принадлежности катушки эндоректальной Endorectal - не более 15 шт.:
 - адаптер эндоректальный Endorectal Adapter;
 - подушка эндоректальная.
- 65. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 36 - не более 30 шт.:
 - опора для ноги.
- 66. Принадлежности катушки для коленного сустава Tx/Rx Knee 18 - не более 30 шт.:
 - подушка для колен;
 - подушка под голень;
 - подушка для стоп;
 - подушка 4.
- 67. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек Foot/Ankle 16 - не более 30 шт.:
 - подушка для колен;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней.
- 68. Принадлежности катушки для суставов кисти Hand/Wrist 16 - не более 30 шт.:
 - подкладка запястья;
 - подкладка для локтя;
 - подкладка ладони;
 - подушка клинообразная;
 - подушка с опорой запястья.
- 69. Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава Shoulder Shape 16 - не более 30 шт.:
 - Г-образный держатель.

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


А.В. Самойлова

0100176

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 8

70. Принадлежности катушек для плечевых суставов Shoulder Small 16 и Shoulder Large 16:

- подушка пластины основания;
- плечевая подушка с опорой.

71. Принадлежности гибких катушек - не более 30 шт.:

- клин для кисти;
- ремешки мягкие - 2 шт.;
- ремни - 4 шт.;
- зажимы ремней - 4 шт.;
- позиционирование подкладок для катушки UltraFlex;
- позиционирование подкладок для ступни/лодыжки для катушки UltraFlex;
- держатели кабельные - 3 шт.;
- подушка мягкая клиновидная.

72. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез Breast 18 - не более 30 шт.:

- прокладка катушки;
- подушка для тела 60 (коннектор клиньев 60);
- подушка для тела 70 (коннектор клиньев 70);
- фиксатор для головы;
- подушка подголовника;
- подкладка подлокотника;
- подушки для креплений молочной железы - 2 шт.;
- мягкая подкладка Breast 18.

73. Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 30 шт.:

- опорная подушка;
- опорная подушка, узкая;
- подушка для тела 70 (клин для бедра);
- подкладка подлокотника;
- подушка подголовника;
- фиксирующие пластины (боковая/срединная);
- держатель рамы боковой;
- держатель рамы срединный;
- кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент);
- подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.

74. Принадлежности для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 9

желез Breast BI 7 - не более 30 шт.:

- приподнимающая пластина (при медиальном доступе);
- боковая решетка;
- срединная решетка;
- многоразовые игольные блоки решетки (12G и 14G);
- одноразовые игольные блоки решетки (12G, 14G, 16G и 18G);
- маркерный блок решетки;
- вертикальный блок для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб);
- игольная направляющая к блоку для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб);
- маркер для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб);
- горизонтальная боковая пластина-перекладина;
- горизонтальная срединная пластина-перекладина.

75. Принадлежности катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil и 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 30 шт.:

- заглушка средняя;
- подголовник;
- прокладка мягкая для тела на стол;
- подушка клиновидная для тела;
- подушка подголовника;
- крышка пластмассовая для элемента катушки 4 Ch;
- клинья плечевые - 2 шт.;
- подушка под ноги;
- подкладка передняя;
- подушка клиновидная под бедра;
- подушка изолирующая;
- опора для плеч.

76. Принадлежности для биопсии катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil и 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 30 шт.:

- фиксированный блок метки/блок метки;
- опора противоположная (при медиальном доступе);
- пластина компрессионная;
- пластина решетчатая.

77. Комплект вакуумных подушек - не более 30 шт.:

- подушка для головы;

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

А.В. Самойлова

0100178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

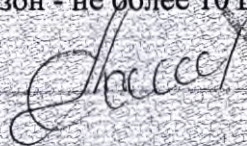
от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 10

- подушка для позвоночника;
- подушка малая.
- 78. Тележки для хранения катушек - не более 5 шт.
- 79. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт.
- 80. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт.
- 81. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт.
- 82. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт.
- 83. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт.
- 84. Источники бесперебойного электроснабжения - не более 10 шт.
- 85. Квенч-труба.
- 86. Чиллер.
- 87. Электрошит распределительный.
- 88. Кабина радиочастотная
- 89. Фильтр радиочастотной кабины.
- 90. Адаптер для радиочастотной кабины.
- 91. Траверсы - не более 10 шт.
- 92. Облицовка радиочастотной кабины.
- 93. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
- 94. Шкаф с сетевыми фильтрами.
- 95. Люки аварийные для экстренной эвакуации - не более 5 шт.
- 96. Окна для радиочастотной кабины - не более 5 шт.
- 97. Двери для радиочастотной кабины - не более 5 шт.
- 98. Столы оператора - не более 30 шт.
- 99. Контейнеры к столу оператора - не более 30 шт.
- 100. Каталка немагнитная - не более 5 шт.
- 101. Держатели капельницы, немагнитные - не более 5 шт.
- 102. Пластины немагнитные для перекладки пациента - не более 5 шт.
- 103. Столики для инструментов, немагнитные - не более 5 шт.
- 104. Детекторы обнаружения металла - не более 5 шт.
- 105. Огнетушители немагнитные - не более 5 шт.
- 106. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0100179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

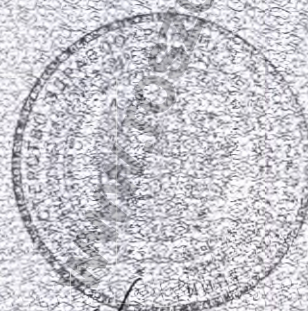
от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17218

Лист 11

107. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт.
108. Сифоны сервисные - не более 5 шт.
109. Сифоны для перелива жидкого гелия - не более 5 шт.
110. Удлинитель для сифона - не более 5 шт.
111. Плиты монтажные для увеличения высоты стола - не более 5 шт.
112. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит,
установленный на постаменте (клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0100180