



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12556

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Signa Architect с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3200 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3200 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-36698/76836 от 09.10.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12802
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0054718

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12556

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Signa Architect с принадлежностями:

I. Томограф магнитно-резонансный Signa Architect с принадлежностями:

1. Консоль управления.
2. Магнит с активным экранированием.
3. Катушки кардиальные фазированные (не более 5 шт.) (при необходимости).
4. Катушки гибкие для тела (не более 10 шт.) (при необходимости).
5. Катушки для исследования головного мозга (не более 5 шт.) (при необходимости).
6. Катушка для исследования периферических сосудов (при необходимости).
7. Катушки для исследования плечевого сустава (не более 5 шт.) (при необходимости).
8. Катушка для исследования туловища и таза (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Катушка для исследования шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника (при необходимости).
10. Катушки для нейроваскулярных исследований (не более 5 шт.) (при необходимости).
11. Катушка для головы, шеи и позвоночника (при необходимости).
12. Катушки для исследования с технологией AIR (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Катушки для исследования молочных желез (не более 5 шт.) (при необходимости).
14. Катушка с высоким разрешением для исследования кисти (не более 5 шт.) (при необходимости).
15. Катушка для исследования голеностопного сустава (не более 5 шт.) (при необходимости).
16. Катушка для исследования коленного сустава (не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Специализированные столы для исследований со встроенной РЧ катушкой высокой четкости (не более 5 шт.) (при необходимости).
18. Устройства для установки РЧ катушек (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Устройство для ослабления виброакустических шумов (не более 10 шт.) (при необходимости).
20. Охлаждающая жидкость (при необходимости).
21. Руководство пользователя и/или учебный курс по введению и основам в МРТ (не более 10 шт.) (при необходимости).
22. Мониторы кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).
23. Охладитель-теплообменник основных компонентов МРТ (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0079295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12556

Лист 2

24. Панель РЧ-фильтров (при необходимости).
25. Программное обеспечение для установки операционной системы на оптических носителях или электронных носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).
26. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа на оптических носителях или электронных носителях (не более 150 шт.) (при необходимости).
27. Пакеты программного обеспечения Signa Works для проведения различных видов исследований на оптических или электронных носителях (не более 25 шт.) (при необходимости).
28. Ключи электронные для лицензирования программных приложений на бумажных, оптических или электронных носителях (не более 150 шт.) (при необходимости).
29. Рабочие станции для обработки данных Advantage WorkStation (не более 10 шт.) (при необходимости).
30. Силовой распределительный щит питания специальный (при необходимости).
31. Система прецизионного воздушного кондиционирования технической комнаты и МР-томографа (при необходимости).
32. Столы пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
33. Блок водяного охлаждения (не более 10 шт.) (при необходимости).
34. Блок охлаждения томографа (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Устройство и набор кабелей для создания парадигм для функциональной МРТ.
2. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.
3. Устройство визуализации при проведении функциональной МРТ.
4. Панель обратной связи для проведения функциональной МРТ.
5. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
6. Специализированный стол для исследования молочных желез.
7. Устройство для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ (не более 10 шт.).
8. Транспортная система для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ.
9. Специализированная съемная дека стола для проведения хирургических вмешательств под контролем МРТ.
10. Плоская дека стола для специализированных исследований.
11. Головная часть комплекта РЧ катушек GEM.
12. Передняя часть комплекта РЧ катушек GEM.

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



Д.Ю. Павлюков

0079296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12556

Лист 3

13. Задняя часть комплекта РЧ катушек GEM.
14. Каталки для пациента немагнитные (не более 5 шт.).
15. Консоль управления томографом (не более 10 шт.).
16. Кресло оператора (не более 5 шт.).
17. Устройство для многоядерной спектроскопии.
18. Усилитель для многоядерной спектроскопии.
19. Переключатель передача/прием для многоядерной спектроскопии.
20. Устройство для монтажа МР-томографа (не более 15 шт.).
21. Наушники для снижения акустического шума во время исследования (не более 150 шт.).
22. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному немагнитному (не более 150 шт.).
23. Портативные металлодетекторы (не более 5 шт.).
24. Сервисный ключ (не более 10 шт.).
25. Столы оператора (не более 5 шт.).
26. Тележки специальные для хранения фантомов (не более 5 шт.).
27. Фантомы (не более 20 шт.).
28. Тележки для перемещения шкафов электроники (не более 5 шт.).
29. Устройства для размещения и фиксации пациента (не более 20 шт.).
30. Устройство архивирования изображений.
31. Специальные медицинские принтеры (не более 5 шт.).
32. Термобумага (не более 500 шт.).
33. Клавиатуры специальные (не более 5 шт.).
34. Устройство для позиционирования при биопсии к катушке для исследования молочных желез.
35. Фазированные адаптеры для двух катушек (не более 10 шт.).
36. Цветные ЖК-мониторы с плоским экраном медицинские (не более 6 шт.).
37. Немагнитные кресло-каталки (не более 5 шт.).
38. Шкафы для хранения катушек (не более 5 шт.).
39. МРТ совместимая музыкальная система.
40. МРТ совместимая видео система.
41. Расходные материалы для немагнитного инъектора (не более 500 шт.).
42. Стетоскоп для использования в МР-процедурной.
43. Немагнитные столики (не более 5 шт.).
44. Инъектор немагнитный для ввода контраста для МР-томографов (не более 3 шт.).
45. Кабели (не более 200 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0079297



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2012/12556

Лист 4

- 46. Чехлы для кабелей (не более 100 шт.).
 - 47. Устройства монтажные и сервисные (не более 100 шт.).
 - 48. Прокладки сатурационные для различных анатомических областей (не более 30 шт.).
 - 49. Подкладочные подушки для различных анатомических областей (не более 30 шт.).
 - 50. Устройство для позиционирования детей.
 - 51. МР-совместимый монитор пациента.
 - 52. Решения для дистанционного подключения.
 - 53. Кожухи магнита (не более 50 шт.).
 - 54. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
 - 55. Индикаторы поясняющие (не более 30 шт.).
 - 56. Устройства для позиционирования катушек (не более 20 шт.).
 - 57. Программное обеспечение и аппаратный компонент для получения данных эластографии.
 - 58. Контейнер для транспортировки магнита.
 - 59. Вспомогательное оборудование для обработки результатов исследований (не более 5 шт.).
 - 60. Программные приложения для научных исследований (не более 30 шт.).
- Место производства:
- 1. GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.
 - 2. GE Healthcare Manufacturing LLC, 3001 West Radio Drive, Florence, SC 29501, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079298