



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/07197

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Optima MR450w 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

GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Номер регистрационного досье № РД-17759/26959 от 15.05.2017

Вид медицинского изделия **135160**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4972

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0030896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/07197

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Optima MR450w с принадлежностями:

1. Магнит с активным экранированием.
 2. Стол для укладки пациента.
 3. Консоль управления.
- Принадлежности:
1. Система охлаждения.
 2. Блок вентиляторов охлаждения томографа.
 3. Теплообменник водяной (от 1 до 5 шт.).
 4. Устройства для установки системы охлаждения (от 1 до 10 шт.).
 5. Специальная жидкость для системы охлаждения.
 6. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
 7. Стол для укладки пациента независимый отсоединяемый.
 8. Дека стола для укладки пациента.
 9. Подсистема сбора данных.
 10. Катушки для исследования матки одноразовые (от 1 до 10 уп.).
 11. Катушки для исследования предстательной железы одноразовые (от 1 до 10 уп.).
 12. Катушки для исследования прямой кишки одноразовые (от 1 до 10 уп.).
 13. Интерфейсное устройство катушки для туловища и эндоректальной катушки.
 14. Устройство создания парадигм для функциональной МРТ.
 15. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.
 16. Градиентная катушка.
 17. Градиентный усилитель.
 18. Источник бесперебойного питания.
 19. Катушка фазированная для исследования сердца.
 20. Каталка для пациента немагнитная.
 21. Катушка гибкая для верхних и нижних конечностей (скелетно-мышечная).
 22. Катушка гибкая поверхностная общего назначения.
 23. Катушка для грудной клетки.
 24. Катушка для исследования головного мозга.
 25. Катушка для исследования сонных артерий.
 26. Катушка для исследования периферических сосудов.
 27. Катушка для исследования плечевого сустава.
 28. Катушка для исследования туловища и таза.
 29. Катушка для исследования шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.

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



0034163

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/07197

Лист 2

30. Катушка для нейроваскулярных исследований.
 31. Катушка для головы, шеи и позвоночника.
 32. Катушки радиочастотные диагностические разных размеров (от 1 до 5 шт.).
 33. Катушка круглая поверхностная общего назначения.
 34. Катушка для исследования молочных желез.
 35. Катушка с высоким разрешением для исследования кисти.
 36. Катушка для исследования голеностопного сустава.
 37. Катушка для исследования коленного сустава.
 38. Квадратурная катушка для нижних конечностей.
 39. Руководство пользователя и учебный курс по введению и основам в МРТ.
 40. Устройство для передачи данных по стандартным линиям связи.
 41. Устройство для модернизации МР-томографа.
 42. Кресло оператора.
 43. Монитор кислорода.
 44. Устройство для многоядерной спектроскопии.
 45. Усилитель для многоядерной спектроскопии.
 46. Переключатель передача/прием для многоядерной спектроскопии.
 47. Устройство для монтажа МР-томографа (от 1 до 10 шт.).
 48. Наушники для снижения акустического шума во время исследования.
 49. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному немагнитному (от 5 до 10 уп.).
 50. Охладитель-теплообменник градиентных катушек.
 51. Кабели соединительные (от 5 до 25 шт.).
 52. Портативный металлодетектор.
 53. Принтер медицинский мультiformатный.
 54. Программное обеспечение для установки операционной системы на оптических носителях или электронных носителях (не более 10 шт.).
 55. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа на оптических носителях или электронных носителях (не более 150 шт.).
 56. Пакеты программного обеспечения Signa Works для проведения различных видов исследований на оптических или электронных носителях (не более 25 шт)
 57. Ключи электронные для лицензирования программных приложений на бумажных, оптических или электронных носителях (не более 150 шт.)
 58. Сервисный ключ.
 59. Рабочая станция для обработки данных Advantage Work station
 60. Силовой распределительный щит питания специальный
 61. Система прецизионного воздушного кондиционирования технической комнаты
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0034164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/07197

Лист 3

и МР-томографа.

62. Стол для цветного монитора специальный.
63. Тележка специальная для хранения фантомов.
64. Калибрационные фантомы (от 1 до 10 шт.).
65. Устройства для размещения и фиксации пациента (от 1 до 20 шт.).
66. Устройство архивирования изображений.
67. Термобумага.
68. Клавиатура специальная.
69. Устройство для позиционирования при биопсии к катушке для исследования молочных желез.
70. Фазированный адаптер для двух катушек.
71. Цветные мониторы медицинские (от 1 до 6 шт.).
72. Рамка металлодетектора стационарная.
73. Немагнитная каталка с переменной высотой.
74. Немагнитное кресло-каталка.
75. Шкаф для хранения катушек.
76. Устройство видео-наблюдения для МР кабинетов.
77. МРТ совместимая музыкальная система.
78. МРТ совместимая видео система.
79. Охлаждающая голова.
80. Инжектор немагнитный для ввода контраста для МР томографов.
81. Колбы для инжектора одноразовые (от 50 до 500 шт.).
82. Блок водяного охлаждения градиентов.
83. Чехлы для кабелей (от 1 до 100 шт.).
84. Шнуры питания (от 1 до 50 шт.).
85. Сервисные и монтажные инструменты (от 1 до 15 шт.).
86. Микросхемы (от 1 до 100 шт.).
87. Платы (от 1 до 100 шт.).
88. Модуль транспортный для возможности мобильного использования.
89. Прокладки сатурационные для различных анатомических областей (от 1 до 10 шт.).
90. Подушечки подкладочные для различных анатомических областей (от 1 до 20 шт.).
91. Устройство для ослабления виброакустических шумов.
92. Устройство для позиционирования детей.
93. Устройство для обеспечения связи между оборудованием и сервисным центром.
94. Основная панель разрыва цепи.

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



0034165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/07197

Лист 4

- 95. Задняя часть комплекта РЧ катушек GEM.
- 96. Головная часть комплекта РЧ катушек GEM.
- 97. Передняя часть комплекта РЧ катушек GEM.
- 98. Онкологическая дека стола для комплекта РЧ катушек GEM.
- 99. Крышка магнита.
- 100. Процессор реконструкции.
- 101. Радиочастотная подсистема.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0034166