



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года № ФСЗ 2008/01726

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной визуализации (МР томограф) Magnetom Verio
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10489/10891 от 09.03.2016

Вид медицинского изделия 135130

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2016 года № 2494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017963



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года № ФСЗ 2008/01726

На медицинское изделие
Система магнитно-резонансной визуализации (МР томограф) Magnetom Verio
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10489/10891 от 09.03.2016

Вид медицинского изделия 135130

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2016 года № 3494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017963



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года № ФСЗ 2008/01726

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной визуализации (МР томограф) Magnetom Verio
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Хелскза ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сиенс Хелскза ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10489/10891 от 09.03.2016

Вид медицинского изделия 135130

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2016 года № 2494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017963

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной визуализации (МР томограф) Magnetom Verio с принадлежностями:

1. Магнит со встроенными катушками шиммирования.
2. Система градиентная с градиентными катушками и градиентным усилителем.
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита с системой связи с пациентом, системой вентиляции и освещения в туннеле магнита.
5. Система водяного охлаждения градиентных катушек и градиентных усилителей.
6. Радиочастотная система приема-передающая с радиочастотным усилителем.
7. Стол пациента с двумя пультами его управления.
8. Шкафы электроники для управления системами сбора данных томографа.
9. Сепаратор для подключения внешней системы охлаждения и воздушного кондиционирования.
10. Пульт аварийного выключения системы.
11. Консоль оператора (компьютерный блок, цветной монитор, клавиатура, электронная мышь).
12. Блок компьютерный для реконструкции изображений.
13. Программный пакет управления томографом с протоколами сбора данных.
14. Катушка для головы.
15. Катушка для шеи.
16. Катушка для отделов позвоночника.
17. Интерфейс подключения гибких катушек.
18. Катушки гибкие многофункциональные.
19. Кабель внутренней разводки.
20. Кабель силовой (15 метров).
21. Подкладки для позиционирования пациента на столе.
22. Трансформатор согласующий.
23. Гелий внутри магнита для поддержания магнита в холодном состоянии исключительно при транспортировке.

Принадлежности:

1. Консоль спутниковая для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, монитор, электронная мышь).
2. Рабочая станция мультимодальная для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, программное обеспечение, электронная мышь).
3. Рабочая станция просмотрная для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, электронная мышь).

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

М.А. Мурашко

0018352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2016 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 2

4. Рабочая станция для обнаружения патологии молочных желез и планирования интервенций (компьютерный блок, программное обеспечение, клавиатура, два монитора, электронная мышь).
5. Консоль оператора примагнитная для управления сканированием и обработки изображений в комнате сканирования (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная мышь).
6. Программный пакет для сканирования всего тела пациента.
7. Программный пакет ангиографии с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования.
8. Программный пакет онкологический для сканирования пациента с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования.
9. Программный пакет ангиографии динамической четырехмерной с высоким временным и пространственным разрешением.
10. Программный пакет для анализа внутреннего просвета сосудов (оценка стеноза или окклюзии).
11. Программный пакет анализа сосудов с автоматическим разделением артериальной и венозной фаз.
12. Программный пакет для компенсации движений пациента в процессе сканирования.
13. Программный пакет кардиовизуализации.
14. Программный пакет динамического просмотра.
15. Программный пакет измерения кровотока.
16. Программный пакет анализа кровотока.
17. Программный пакет бесконтрастной нативной ангиографии.
18. Программный пакет функциональной оценки сердца.
19. Программный пакет функциональной оценки желудочков сердца в реальном масштабе времени.
20. Программный пакет оценки динамических обследований.
21. Программный пакет представления кардиосцен и больших серий изображений.
22. Программный пакет интерактивной визуализации в реальном масштабе времени со специальной электронной мышью.
23. Программный пакет для повышения фактора ускорения параллельной визуализации.
24. Программный пакет для компенсации сдвигов анатомии при сборе данных.
25. Программный пакет анатомического выравнивания срезов изображений головы.
26. Программный пакет анатомического выравнивания срезов спинальных изображений.
27. Программный пакет композиции спинальных изображений.
28. Программный пакет композиции спинальных изображений в процессе сбора данных.
29. Программный пакет для планирования мультимодальных исследований протяженной

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018353

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 3

анатомической области.

30. Программный пакет для коррекции геометрических искажений в панорамных изображениях.
31. Программный пакет для компенсации смещений мягких тканей молочной железы.
32. Программный пакет оценки диффузии в процессе сбора данных.
33. Программный пакет визуализации диффузионного тензора.
34. Программный пакет количественной оценки данных визуализации диффузионного тензора.
35. Программный пакет построения трактографии.
36. Программный пакет оценки перфузии в процессе сбора данных.
37. Программный пакет расширенной количественной оценки перфузии.
38. Программный пакет визуализации и количественной оценки перфузии с использованием метода меченых артериальных спинов.
39. Программный пакет визуализации взвешенной по магнитной восприимчивости тканей.
40. Программный пакет функциональной оценки мозга в процессе сбора данных.
41. Программный пакет расширенной оценки альтернативности коры мозга.
42. Программный пакет сбора данных активности коры мозга с трехмерной коррекцией смещений.
43. Программный пакет протонной однообъемной спектроскопии.
44. Программный пакет оценки данных спектроскопии.
45. Программный пакет визуализации химического сдвига.
46. Программный пакет настройки радиочастотной системы для мультитядерных спектроскопических исследований.
47. Программный пакет мультитядерной спектроскопии.
48. Программный пакет трехмерного цветового отображения анатомических объемов.
49. Программный пакет виртуальной эндоскопии.
50. Программный пакет пространственного совмещения/наложения серий изображений.
51. Программный пакет трехмерной орто-визуализации.
52. Программный пакет построения параметрических карт для раннего обнаружения морфологических изменений в суставах.
53. Программный пакет ускоренной градиент-эховизуализации.
54. Программный пакет адаптивной фильтрации.
55. Программный пакет синхронизации данных с радиологической информационной системой.
56. Программный пакет удаленного доступа к управлению сканером.
57. Программный пакет авторизации доступа к системе и данным.
58. Программный пакет трехмерного представления данных с использованием

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018354

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 4

двухмониторной технологии.

59. Программный пакет базовой обработки изображений магнитно-резонансной визуализации.

60. Программный пакет базовой обработки изображений компьютерной томографии.

61. Программный пакет трехмерных манипуляций с изображениями в реальном масштабе времени.

62. Программный пакет колонографии.

63. Программный пакет количественной оценки уровня кальцификации коронарных артерий.

64. Программный пакет количественной оценки степени деминерализации костных тканей.

65. Программный пакет обнаружения и оценки образований в легких.

66. Программный пакет морфологической оценки коронарных артерий и функциональной оценки сердца.

67. Программный пакет для обмена данными и изображениями с радиологической информационной системой.

68. Программное обеспечение для просмотрной рабочей станции.

69. Программное обеспечение для записи на компакт- и DVD-диски.

70. Программное обеспечение для сетевой печати по стандарту DICOM.

71. Катушка для головы.

72. Катушка для тела.

73. Катушка для визуализации сонных артерий.

74. Катушка для периферийной ангиографии.

75. Катушка для коленного сустава.

76. Катушка для конечностей.

77. Катушка для суставов голеностопа.

78. Катушка для суставов кисти.

79. Катушка для мультиспиральной томографии.

80. Катушка для плечевого сустава.

81. Катушка для молочных желез.

82. Катушка для визуализации и биопсии молочных желез.

83. Катушка для сердца.

84. Катушка эндоректальная.

85. Интерфейс подключения гибких катушек.

86. Катушка гибкая большая.

87. Катушка гибкая малая.

88. Катушка кольцевая гибкая.

89. Адаптер для подключения устройств биопсии молочных желез.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018355

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 5

90. Катушка нейрохирургическая для головы.
91. Катушка универсальная с парными элементами.
92. Катушка/пробник для предстательной железы.
93. Катушка/пробник для прямой кишки.
94. Катушка/пробник для шейки матки.
95. Катушка педиатрическая для новорожденных.
96. Катушка с ПЭТ детекторами для проведения сочетанных исследований.
97. Преобразователь оптического сигнала триггерирования в электрический сигнал.
98. Камера немагнитная для теленаблюдения за пациентом.
99. Кронштейн крепления камеры теленаблюдения за пациентом.
100. Стол пациента отсоединяемый.
101. Стол пациента дополнительный отсоединяемый с тележкой.
102. Дека стола пациента сменная для использования с тележкой.
103. Дека стола пациента для проведения хирургических операций.
104. Система телескопического выдвижения стола пациента с программным обеспечением.
105. Блок измерения физиологических параметров.
106. Дисплей на коже магнита для отображения физиологических параметров.
107. Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.
108. Система позиционирования шейного отдела позвоночника пациента механико-пневматическая для проведения функциональных динамических исследований.
109. Подушки вакуумные для комфортной укладки пациента:
 - 109.1. Подушка для суставов;
 - 109.2. Подушка для головы;
 - 109.3. Подушка для позвоночника.
110. Шкаф специальный для хранения катушек.
111. Тележка немагнитная для примагнитной консоли.
112. Штатив немагнитный потолочный для примагнитной консоли.
113. Педаль ножная для запуска сканирования на примагнитной консоли.
114. Карта электронная для ускорения графической обработки.
115. Дисковод для записи/чтения компакт и DVD-дисков.
116. Дисковод для записи/чтения магнитно-оптических дисков.
117. Вideoкарта для подключения дополнительных мониторов к рабочим станциям.
118. Жесткий диск для хранения диагностических изображений.
119. Монитор цветной.
120. Память оперативная.
121. Клавиатура.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018356

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2016 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 6

122. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения.
123. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
124. Система жизнеобеспечения магнита при транспортировке.
125. Кабель для системы бесперебойного электроснабжения.
126. Система бесперебойного электроснабжения.
127. Электрощит распределительный.
128. Кабина радиочастотная.
129. Трансформатор для радиочастотной кабины.
130. Брус специальный усилительный.
131. Комплект отделки радиочастотной кабины (антимагнитная сетка, проводящее покрытие пола, брус обрешетки, стекловолоконный гобелен, минераловолоконные вставки, электровыключатели).
132. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.
133. Шкаф для блоков электрофильтров.
134. Дверь раздвижная для радиочастотной кабины.
135. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
136. Окно для радиочастотной кабины.
137. Стол оператора.
138. Контейнер к столу оператора.
139. Кресло оператора с антистатическим покрытием.
140. Устройство немагнитное для проведения биопсии молочных желез.
141. Приставка немагнитная для кинематических исследований.
142. Транспортная немагнитная тележка для пациента.
143. Держатель капельницы для немагнитной тележки.
144. Кресло-каталка немагнитная.
145. Пластина немагнитная для перекладки пациента.
146. Подкладка немагнитная с подогревом для комфорта пациентов.
147. Подножка двухступенчатая немагнитная.
148. Стол немагнитный для медицинских инструментов.
149. Стойка с держателем капельницы, немагнитная.
150. Опора для позиционирования рук пациента.
151. Прокладки специальные для улучшения качества визуализации:
 - 151.1. Прокладки для шеи;
 - 151.2. Прокладки для позвоночника;
 - 151.3. Прокладки для суставов.
152. Подушки с песком для комфортной укладки пациента (4 шт.).
153. Велоэргометр немагнитный для стресс-тестовых кардиологических исследований.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2016 года

№ ФСЗ 2008/01726

Лист 7

154. Устройство для фиксации положения челюсти.
155. Загубники для фиксации челюсти (10 шт.).
156. Термогидрограф немагнитный для использования в комнате сканирования.
157. Монитор кислородный для использования в комнате сканирования.
158. Детектор обнаружения металла внутри или на теле пациента.
159. Огнетушитель немагнитный для использования в комнате сканирования.
160. Компенсатор давления с принадлежностями.
161. Вкладыши ушные.
162. Выключатель аварийный.
163. Роллеры для вибрационной защиты шкафов электроники управления томографом при землетрясениях.
164. ЭКГ-электроды немагнитные одноразовые.
165. Компакт-диски медицинского назначения.
166. Сифон дюара высокоэкономичный для хранения геля.
167. Сифон дюара с линией перекачки геля.
168. Светильник операционный немагнитный.
169. Система охлаждения магнита.
170. Система воздушного кондиционирования.
171. Блок расширения радиочастотной системы.
172. Пакет модернизации стола пациента.
173. Документация пользователя на русском языке.

Место производства:

1. Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR), Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany.
2. Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333, München, Germany.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018351