



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.11.2018 № РЗН 2018/6814

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Prodiva 1.5T с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/6814

Вид медицинского изделия: 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.11.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.11.2018 № РЗН 2018/6814

Лист 2

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Prodiva 1.5T с принадлежностями варианты исполнения: Prodiva 1.5T CX, Prodiva 1.5T CS. Базовый состав: 1. Магнит. 2. Система градиентная. 3. РЧ-система. 4. РЧ-усилитель. 5. Стол пациента. 6. Модуль пользовательского интерфейса UIM, не более 2 шт. 7. Лазерное устройство светового визирования. 8. Пульт оператора, не более 2 шт.: 8.1 Компьютерная система (системный блок с предустановленными оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 5.1 и выше). 8.2 Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа, на оптических или электронных носителях. 8.3 Внешнее устройство записи DVD. 8.4 Широкоэкранные дисплеи с USB-разъемами, не более 2 шт. 8.5 Клавиатура. 8.6 Мышь. 8.7 Система связи "оператор - пациент". 9. Система сбора и управления данными DACC. 10. Кнопка экстренной остановки магнита, не более 2 шт. 11. Кожухи магнита, не более 15 шт. 12. Системный фильтрующий блок. 13. Система охлаждения с нулевым выкипанием гелия. 14. Система вытяжки гелия. 15. Низкотемпературный компрессор. 16. Универсальный электрораспределительный щит uMDU, не более 2 шт. 17. Кабели питания, не более 100 шт. 18. Кабели соединительные, не более 100 шт. 19. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях. Принадлежности: 1. Деки стола, не более 2 шт. 2. Кнопка вызова медсестры. 3. Наушники, не более 2 шт. 4. РЧ-катушки: 4.1 Катушка dS NVS Head Base 1.5T. 4.2 Катушка dS NVS Head Top 1.5T. 4.3 Катушка dS NVS Spine 1.5T. 4.4 Катушка dS TorsoCardiac 1,5T, не более 2 шт. 4.5 Катушка dS Flex L 1.5T. 4.6 Катушка dS Flex M 1.5T. 4.7 Катушка dS Flex S 1.5T. 4.8 Катушка dS MSK S 1.5T, не более 2 шт. 4.9 Катушка dS MSK M 1.5T, не более 2 шт. 4.10 Катушка dS Breast Coil 7ch 1.5T для Prodiva 1.5TCX. 4.11 Катушка dS Shoulder Coil 8ch 1.5T для Prodiva 1.5T CX. 4.12 Катушка dS Knee Coil 8ch 1.5T для Prodiva 1.5T CX. 5. Блок для катушек. 6. Двусторонний СС набор для иммобилизации. 7. Односторонний СС набор для иммобилизации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.11.2018 № РЗН 2018/6814

Лист 3

8. Двусторонний M-L набор для иммобилизации. 9. Ящик для фантомов. 10. Фантомы: 10.1 Фантом тела (400 мл). 10.2 Фантом головы (200 мл). 10.3 Бутылочные фантомы, не более 10 шт. 10.4 Бутылочные фантомы (АЦПК), не более 10 шт. 10.5 Протонные сферические фантомы А, не более 5 шт. 11. -Интерфейс dS Interface, не более 2 шт. 12. Разделители кабелей, не более 100 шт. 13. Зеркало 14. Беспроводная система передачи физиологических данных, не более 2 шт., в составе: 14.1 Датчик дыхания. 14.2 Беспроводной модуль ВКГ. 14.3 Беспроводной модуль PPU. 14.4 Беспроводной модуль базовой синхронизации. 14.5 Многоцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для детей, не более 20 шт. 14.6 Многоцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для взрослых, не более 20 шт. 14.7 Одноцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для новорожденных, не более 60 шт. 14.8 Одноцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для грудных детей, не более 60 шт. 14.9 Одноцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для детей, не более 60 шт. 14.10 Одноцветный датчик SP02 с охватывающим зажимом для взрослых, не более 60 шт. 14.11 Аккумулятор для беспроводных модулей, не более 4 шт. 14.12 Зарядное устройство. 15. Дисплей в помещении для исследований. 16. Средства позиционирования пациента: 16.1 Прокладка для головы. 16.2 Прокладка для стоп. 16.3 Матрас Head Base. 16.4 Матрас Spine, не более 2 шт. 16.5 Матрас для головы, не более 2 шт. 16.6 Матрас для стоп, не более 2 шт. 16.7 Прокладочный матрас, не более 2 шт. 16.8 Мягкий матрас для нейроваскулярных исследований позвоночника, не более 2 шт. 16.9 Матрас для исследований молочной железы. 16.10 Накладка на матрас для исследований молочной железы. 16.11 Блок из пеноматериала для шеи. 16.12 Универсальное устройство позиционирования. 16.13 Универсальное устройство позиционирования и ногдержатель. 16.14 Устройство позиционирования для плечевого сустава. 16.15 Мешки с песком 3,6 кг, не более 4 шт. 16.16 Клинья 30°, не более 2 шт. 16.17 Клинья 15°, не более 2 шт. 16.18 Клинья из пеноматериала,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.11.2018 № РЗН 2018/6814

Лист 4

не более 6 шт. 16.19 Ремень для плеча/бедр, не более 3 шт. 16.20 Ремень для катушки
ds NVS Spine, не более 12 шт. 16.21 Опора для колен. 16.22 Опора для рук, не более 2
шт. 17. Принтер медицинский, не более 2 шт. 18. Источники бесперебойного питания, не
более 2 шт. 19. Портативный металлодетектор, не более 2 шт. 20. Кабина
радиочастотная для защитного экранирования помещения. 21. Блоки охлаждения МР
томографа, не более 5 шт. 22. Немагнитная каталка для пациента, не более 2 шт. 23.
Специальное немагнитное противопожарное устройство.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись