



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/08913

от 25 января 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Сименс", Россия,
115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Skyra с
принадлечностями (см. Приложение на 11 листах)
производства

"Сименс АГ", Германия,
Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Germany
(см. Приложение п. III)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4200

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №70760 от 19.11.2010

приказом Росздравнадзора от 25 января 2011 года №134-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



011856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913

Лист 1

- I. Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Skyra.
Блок базовый:
1. Магнит с гелием внутри на период транспортировки 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 / шеи.
 15. Катушка для отделов позвоночника.
 16. Катушка для тела.
 17. Интерфейс подключения гибких катушек.
 18. Катушки гибкие многофункциональные (2 штуки).
 19. Кабель внутренней разводки.
 20. Набор средств позиционирования пациента (22 подкладки, 6 ремней, 4 мешочка с песком).
- II. Принадлежности:
1. Консоль спутниковая для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, монитор, электронная мышь).
 2. Программное обеспечение для специализированного сервера комплексной мультимодальной постобработки медицинских изображений.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

25 января 2011 года

Е.А. Тельнова

015122

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913

Лист 2

3. Дополнительная лицензия на одного пользователя системы экспертной обработки метрических изображений
4. Листет расширения производительности сервера мультимедийной обработки изображений
5. Дополнительная лицензия на одного пользователя для базового анализа и обработки изображений
6. Листет удаленного планирования и распределения протоколов сканирования с помощью рабочей станции
7. Специальный интерфейс для запуска сканирования с кинескопа приложенная станции экспертной обработки
8. Дополнительный лицензионный монитор к основной консоли
9. Дополнительная сетевая карта, кабель и коммутаторы для прямого соединения сканера с сервером экспертной обработки
10. Специализированный сервер экспертной мультимедийной обработки
11. Стойка (19-юймовая) для размещения оборудования сервера экспертной обработки
12. Источник бесперебойного питания для стойки оборудования сервера экспертной обработки
13. Монитор для администрирования сервера экспертной обработки
14. Рабочая станция мультимедийная для обработки лицензионных изображений (компьютерный блок, программное обеспечение, электронная мышь)
15. Дополнительная рабочая станция мультимедийная для обработки лицензионных изображений (компьютерный блок, программное обеспечение, электронная мышь)
16. Дополнительный лисковий архив для хранения метрических изображений
17. Рабочая станция просмотрная для обработки лицензионных изображений (компьютерный блок, электронная мышь)
18. Рабочая станция для обнаружения патологий моничных жстз и планирования интервенций (компьютерный блок, программное обеспечение, клавиатура, лив монитора, электронная мышь)
19. Консоль оператора прикладная для управления сканированием и обработки изображений в комнате сканирования (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная мышь)
20. Приставка для проведения функциональных исследований головного мозга (нематричные наушники, специальные очки, манипулятор для выполнения команд, блок управления, монитор)

Врио руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 января 2011 года



Е.А. Тельнова
015123

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913

Лист 3

21. Программный пакет для сканирования всего тела пациента.
22. Программный пакет для проведения интерактивной ангиографии.
23. Программный пакет ангиографии с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования.
24. Программный пакет для интерактивной ангиографии с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования.
25. Программный пакет онкологический для сканирования пациента с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования.
26. Программный пакет для интерактивного проведения онкологического скрининга пациента с непрерывным перемещением стола пациента в процессе сканирования.
27. Программный пакет для интерактивного проведения исследований абдоминальной области.
28. Программный пакет для комплексных исследований простаты.
29. Программный пакет для оценки динамики прохождения контраста.
30. Программный пакет для комплексных онкологических исследований.
31. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с комплексным онкологическим пакетом.
32. Программный пакет трехмерной сегментации онкологических образований.
33. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с пакетом трехмерной сегментации онкологических образований.
34. Программный пакет ангиографии динамической четырехмерной с высоким временным и пространственным разрешением.
35. Программный пакет для анализа внутреннего просвета сосудов (оценка стеноза или окклюзии).
36. Программный пакет анализа сосудов с автоматическим разделением артериальной и венозной фаз.
37. Программный пакет для компенсации движений пациента в процессе сканирования.
38. Программный пакет для интерактивной кардиовизуализации.
39. Программный пакет для интерактивной функциональной оценки сердца.
40. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с пакетом интерактивной функциональной оценки сердца.
41. Программный пакет экспертной кардиовизуализации.
42. Программный пакет динамического просмотра.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

25 января 2011 года



Е.А. Тельнова

015124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913**

Лист 4

43. Программный пакет для объемного просмотра.
44. Программный пакет измерения кровотока.
45. Программный пакет анализа кровотока.
46. Программный пакет бесконтрастной нативной ангиографии.
47. Программный пакет функциональной оценки сердца.
48. Программный пакет функциональной оценки желудочков сердца в реальном масштабе времени.
49. Программный пакет оценки динамических обследований.
50. Программный пакет представления кардиосцен и больших серий изображений.
51. Программный пакет интерактивной визуализации в реальном масштабе времени со специальной электронной мышью.
52. Программный пакет для повышения фактора ускорения параллельной визуализации.
53. Программный пакет для компенсации сдвигов анатомии при сборе данных.
54. Программный пакет анатомического выравнивания срезов изображений головы.
55. Программный пакет анатомического выравнивания срезов спинальных изображений.
56. Программный пакет для интерактивного исследования коленного сустава.
57. Программный пакет композиции спинальных изображений.
58. Программный пакет композиции спинальных изображений в процессе сбора данных.
59. Программный пакет для планирования мультizonальных исследований протяженной анатомической области.
60. Программный пакет для коррекции геометрических искажений в панорамных изображениях.
61. Программный пакет для компенсации смещений мягких тканей молочной железы.
62. Программный пакет для определения зон с большим температурным изменением в неподвижных органах.
63. Программный пакет оценки диффузии в процессе сбора данных.
64. Программный пакет визуализации диффузионного тензора.
65. Программный пакет количественной оценки данных визуализации диффузионного тензора.
66. Программный пакет построения трактографии.
67. Программный пакет для комплексной визуализации диффузионного тензора и трактографии.
68. Программный пакет для визуализации анизотропной диффузии ткани мозга.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

25 января 2011 года

Е.А. Тельнова

015125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913**

Лист 5

69. Программный пакет оценки перфузии в процессе сбора данных.
70. Программный пакет для оценки перфузии в процессе сбора данных и расширенной количественной оценки перфузии.
71. Программный пакет расширенной количественной оценки перфузии.
72. Программный пакет визуализации и количественной оценки перфузии с использованием двухмерного метода меченых артериальных спинов.
73. Программный пакет визуализации и количественной оценки перфузии с использованием трехмерного метода меченых артериальных спинов.
74. Программный пакет визуализации взвешенной по магнитной восприимчивости тканей.
75. Программный пакет функциональной оценки мозга в процессе сбора данных.
76. Программный пакет расширенной оценки активности коры мозга.
77. Программный пакет сбора данных активности коры мозга с трехмерной коррекцией смещений.
78. Программный пакет для комплексной функциональной визуализации головного мозга.
79. Программный пакет для комплексной функциональной визуализации головного мозга и трактографии.
80. Программный пакет для проведения комплексной спектроскопии.
81. Программный пакет протонной одновоксельной спектроскопии.
82. Программный пакет оценки данных спектроскопии.
83. Программный пакет визуализации двухмерного химического сдвига.
84. Программный пакет визуализации трехмерного химического сдвига.
85. Программный пакет для спектроскопии молочных желез.
86. Программный пакет для оценки нейроперфузионных данных.
87. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с нейроперфузионным пакетом.
88. Программный пакет для комплексной интерактивной оценки нейроперфузионных данных.
89. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с комплексным интерактивным нейроперфузионным пакетом.
90. Программный пакет расширенной перфузионно-диффузионной количественной оценки.
91. Дополнительная лицензия на одного пользователя для работы с расширенным перфузионно-диффузионным пакетом.
92. Программный пакет настройки радиочастотной системы для мультядерных

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

25 января 2011 года

Е.А. Тельнова

015126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913**

Лист 6

спектроскопических исследований.

93. Программный пакет мультядерной спектроскопии.
94. Программный пакет трехмерного цветового отображения анатомических объемов.
95. Программный пакет виртуальной эндоскопии.
96. Программный пакет пространственного совмещения/наложения серий изображений.
97. Программный пакет трехмерной орто-визуализации.
98. Программный пакет трехмерной нейро-визуализации.
99. Программный пакет построения параметрических карт для раннего обнаружения морфологических изменений в суставах.
100. Программный пакет ускоренной градиент-спин-эхо визуализации.
101. Программный пакет адаптивной фильтрации.
102. Программный пакет синхронизации данных с радиологической информационной системой.
103. Программный пакет удаленного доступа к управлению сканером.
104. Программный пакет авторизации доступа к системе и данным.
105. Программный пакет трехмерного представления данных с использованием двухмониторной технологии.
106. Программный пакет базовой обработки изображений магнитно-резонансной визуализации.
107. Программный пакет базовой обработки изображений компьютерной томографии.
108. Программный пакет трехмерных манипуляций с изображениями в реальном масштабе времени.
109. Программный пакет колонографии.
110. Программный пакет количественной оценки уровня кальцификации коронарных артерий.
111. Программный пакет количественной оценки степени деминерализации костных тканей.
112. Программный пакет обнаружения и оценки образований в легких.
113. Программный пакет морфологической оценки коронарных артерий и функциональной оценки сердца.
114. Программный пакет для обмена данными и изображениями с радиологической информационной системой.
115. Программный пакет для оптимизации рабочих потоков данных при написании отчетов.
116. Программный пакет расширенной обработки изображений магнитно-резонансной

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

25 января 2011 года

Е.А. Тельнова

015127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913

Лист 7


визуализации.

117. Программный пакет для создания и воспроизведения макрокоманд вместо индивидуальных шагов выполнение обследования.
118. Пользовательская документация для просмотровой рабочей станции.
119. Онлайн инструкция для просмотровой рабочей станции.
120. Программное обеспечение для просмотровой рабочей станции.
121. Программное обеспечение для записи на компакт- и DVD-диски.
122. Программное обеспечение для сетевой печати по стандарту DICOM.
123. Катушка для головы /шеи.
124. Катушка для головы.
125. Катушка для тела.
126. Катушка для визуализации сонных артерий.
127. Катушка для периферийной ангиографии.
128. Катушка для коленного сустава.
129. Катушка для конечностей.
130. Катушка для суставов голеностопа.
131. Катушка для суставов кисти.
132. Катушка для мультаядерной спектроскопии.
133. Двухрезонансная катушка для исследования головы.
134. Двухрезонансная катушка для исследования тела.
135. Катушка для плечевого сустава.
136. Катушка для молочных желез.
137. Катушка для экспертных исследований молочных желез.
138. Специальная рамка для позиционирования катушки для молочных желез.
139. Специальный интерфейс для подключения катушки для молочных желез.
140. Катушка для визуализации и биопсии молочных желез.
141. Стартовый набор для проведения биопсии молочных желез.
142. Программный пакет для контроля проведения биопсии молочных желез.
143. Программный пакет для количественной оценки результатов исследования молочных желез.
144. Набор из двух катушек для молочных желез - для биопсии и экспертной визуализации с рамкой для позиционирования.
145. Базовая пластина для размещения катушки для молочных желез.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

25 января 2011 года



 Е.А. Тельнова

015128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913**

Лист 8

146. Катюшка для сердца.
147. Катюшка эндоректальная.
148. Интерфейс подключения гибких катюшек.
149. Катюшка гибкая большая.
150. Катюшка гибкая малая.
151. Катюшка кольцевая малая.
152. Катюшка кольцевая средняя.
153. Катюшка кольцевая большая.
154. Катюшка кольцевая гибкая.
155. Адаптер для подключения устройства биопсии молочных желез.
156. Катюшка нейрохирургическая для головы.
157. Катюшка универсальная с парными элементами.
158. Катюшка/пробник для предстательной железы.
159. Катюшка/пробник для прямой кишки.
160. Катюшка/пробник для шейки матки.
161. Катюшка педиатрическая для новорожденных.
162. Катюшка с ПЭТ детекторами для проведения сочетанных исследований.
163. Преобразователь оптического сигнала триггерирования в электрический сигнал.
164. Камера немагнитная для видеонаблюдения за пациентом.
165. Кронштейн крепления камеры теленаблюдения за пациентом.
166. Цветной жидкокристаллический монитор для удаленного наблюдения.
167. Видео-дистрибутор для монитора.
168. Видео камера дополнительная немагнитная для наблюдения за пациентом.
169. Видео камера дополнительная в комнате ожидания.
170. Объектив широкоугольный для наблюдения за обстановкой в комнате ожидания.
171. Стол пациента отсоединяемый.
172. Стол пациента дополнительный отсоединяемый.
173. Дека стола пациента для проведения хирургических операций.
174. Система телескопического выдвижения стола пациента с программным обеспечением.
175. Блок измерения физиологических параметров.
176. Дисплей на коже магнита для отображения физиологических параметров.
177. Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

25 января 2011 года



Е.А. Тельнова

015129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913**

Лист 9

178. Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.
179. Кожух магнита с иллюминацией для повышения комфорта исследования.
180. Дополнительная панель с кнопками управления с задней стороны кожуха магнита.
181. Система позиционирования шейного отдела позвоночника пациента механико-пневматическая для проведения функциональных динамических исследований.
182. Подушка вакуумная для суставов.
183. Подушка вакуумная для головы.
184. Подушка вакуумная для позвоночника.
185. Шкаф специальный для хранения катушек.
186. Примагнитная консоль.
187. Тележка немагнитная для примагнитной консоли.
188. Штатив немагнитный потолочный для примагнитной консоли.
189. Примагнитная консоль с креплением к потолку.
190. Педаль ножная для запуска сканирования на примагнитной консоли.
191. Карта электронная для ускорения графической обработки.
192. Дисковод для записи/чтения компакт и DVD-дисков.
193. Дисковод для записи/чтения магнитно-оптических дисков.
194. Видеокарта для подключения дополнительных мониторов к рабочим станциям.
195. Жесткий диск для хранения диагностических изображений.
196. Дополнительный второй жесткий диск для хранения диагностических изображений.
197. Монитор цветной.
198. Память оперативная.
199. Клавиатура.
200. Кнопч аппаратный для активации лицензий на клинические приложения.
201. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
202. Система жизнеобеспечения магнита при транспортировке.
203. Кабель для системы бесперебойного электроснабжения.
204. Система бесперебойного электроснабжения.
205. Батарея для системы бесперебойного электроснабжения.
206. Кабель силовой (15 метров).
207. Трансформатор согласующий.
208. Электропит распределительный.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

25 января 2011 года



Е.А. Гельнова

015130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913**

Лист 10

209. Кабина радиочастотная.
210. Трансформатор для радиочастотной кабины.
211. Брус специальный усилительный.
212. Комплект отделки радиочастотной кабины (антимагнитная сетка, проводящее покрытие пола, брус обрешетки, стекловолоконный гобелен, минераловолоконные вставки, электровыключатели).
213. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.
214. Шкаф для блоков электрофильтров.
215. Дверь раздвижная для радиочастотной кабины.
216. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
217. Окно для радиочастотной кабины.
218. Стол оператора.
219. Контейнер к столу оператора.
220. Кресло оператора с антистатическим покрытием.
221. Устройство немагнитное для проведения биопсии молочных желез.
222. Приставка немагнитная для кинематических исследований.
223. Транспортная немагнитная тележка для пациента.
224. Держатель капельницы для немагнитной тележки.
225. Кресло-каталка немагнитная.
226. Пластина немагнитная для перекладки пациента.
227. Подкладка немагнитная с подогревом для комфорта пациентов.
228. Подножка двухступенчатая немагнитная.
229. Стол немагнитный для медицинских инструментов.
230. Стойка с держателем капельницы, немагнитная.
231. Опора для позиционирования рук пациента.
232. Прокладка специальная для улучшения качества визуализации шеи.
233. Прокладка специальная для улучшения качества визуализации позвоночника.
234. Прокладка специальная для улучшения качества визуализации суставов.
235. Подушки с песком для комфортной укладки пациента (4 штуки).
236. Велозргомметр немагнитный для стресс-тестовых кардиологических исследований.
237. Устройство для фиксации положения челюсти.
238. Загубники для фиксации челюсти (10 штук).
239. Термогидрограф немагнитный для использования в комнате сканирования.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

25 января 2011 года

015131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/08913**

Лист 11

240. Монитор кислородный для использования в комнате сканирования.
241. Детектор обнаружения металла внутри или на теле пациента.
242. Огнетушитель немагнитный для использования в комнате сканирования.
243. Компенсатор давления с принадлежностями.
244. Вкладыши ушные (1 упаковка - 100 пар).
245. Выключатель аварийный.
246. Роллеры для вибрационной защиты шкафов электроники управления томографом при землетрясениях (2 штуки).
247. ЭКГ-электроды немагнитные одноразовые (1 упаковка - 600 штук).
248. Компакт-диски медицинского назначения (1 упаковка - 100 штук).
249. DVD-диски медицинского назначения (1 упаковка - 100 штук).
250. Сифон двояра высокоэкономичный для хранения гелия.
251. Сифон двояра с линией перекачки гелия.
252. Светильник операционный немагнитный.
253. Система охлаждения магнита.
254. Система воздушного кондиционирования.
255. Блок расширения радиочастотной системы.
256. Пакет модернизации стола пациента.
257. Документация пользователя на русском языке.
258. Программный пакет для анатомического выравнивания срезов изображений коленного сустава.
259. Программный пакет для проведения эластографии.
260. Специальный интерфейс для подключения катушки для коленного сустава.
261. Базовая пластина для размещения приёмо-передающей катушки для визуализации коленного сустава и катушки для визуализации нижних конечностей.
262. Направляющая для фиксации рамки для позиционирования катушки для молочных желёз.
263. Катушка для височно-нижнечелюстного сустава.
264. Монтажный комплект для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте.

III. Заводы изготовители:

- Siemens AG, Medical Solutions» Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Germany;
- Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 München, Germany

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

25 января 2011 года

015132