



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.12.2019 № РЗН 2019/9428

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Ambition с принадлежностями,
варианты исполнения: Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В."

Место производства медицинского изделия

Нидерланды, Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/9428

Вид медицинского изделия: 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.12.2019. № _____

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 24.12.2019 № РЗН 2019/9428

Лист 2

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Ambition с принадлежностями, варианты исполнения: Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X

I. Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Ambition S, в составе: 1. Магнит. 2. Градиентная система. 3. РЧ-усилитель - не более 2 шт. 4. Стол пациента. 5. Деки стола - не более 2 шт. 6. РЧ-катушки (при необходимости): 6.1. Катушка dS Head. 6.2. Катушка dS HeadNeck. 6.3. Катушка dS Base. 6.4. Катушка T/R Head. 6.5. Катушка dS Torso - 2 шт. 6.6. Катушка dS Endo 1.5T. 6.7. 16-канальная катушка dS Breast. 6.8. 7-канальная катушка dS Breast. 6.9. Катушка dS Breast Adaptive 16ch. 6.10. Катушки SENSE Flex S. 6.11. Катушки SENSE Flex M. 6.12. Катушки SENSE Flex L. 6.13. Катушка dS Flex Breast. 6.14. Катушка dS Shoulder 8ch. 6.15. Катушка dS Shoulder 16ch. 6.16. Катушка dS Wrist 8ch. 6.17. Катушка dS HandWrist 16ch. 6.18. 16-канальная катушка dS Knee. 6.19. 16-канальная катушка dS T/R Knee. 6.20. 8-канальная катушка dS Knee. 6.21. Катушка dS FootAnkle 8ch. 6.22. Катушка dS FootAnkle 16ch. 6.23. Катушка dS SmallExtremity 8ch. 6.24. Катушка dS SmallExtremity 16ch. 6.25. Катушка dS Pediatric Head-Spine 8ch. 6.26. Катушка dS Pediatric Body-Cardiac 8ch. 6.27. Катушки dS Microscopy - 2 шт. 7. Модули пользовательского интерфейса UIM - 2 шт. 8. Устройства управления VitalScreen - 2 шт. 9. Лазерное устройство светового визирования. 10. Пульт оператора - не более 2 шт. 10.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленными оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 5.5 и выше). 10.2. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа, на оптических или электронных носителях. 10.3. Внешнее устройство записи DVD. 10.4. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами. 10.5. Клавиатура. 10.6. Мышь. 10.7. Система связи «оператор-пациент». 11. Средства позиционирования пациента. 11.1. Медицинские матрасы - 5 шт. 11.2. Медицинские матрасы Comfort Mattress - 5 шт. 11.3. Прокладки для фиксации NVC - 2 шт. 11.4. Мешки с песком 3,

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 24.12.2019 № РЗН 2019/9428

Лист 3

6 кг - 2 шт. 11.5. Клинья 30о - 2 шт. 11.6. Клинья 15о - 2 шт. 11.7. Клинья из пеноматериала - 6 шт. 11.8. Ремни для конечностей, среднего размера - 2 шт. 11.9. Ремни для конечностей, большого размера - 3 шт. 11.10. Ремни для головы/глазниц - 2 шт. 11.11. Ремни для плеча/бедр - 3 шт. 11.12. Мягкий ремень для тела. 11.13. Опора для колен. 11.14. Опора для головы/ног. 11.15. Опоры для рук - 2 шт. 11.16. Опора для грудных детей (при необходимости). 11.17. Детские ремни, среднего и большого размеров по 2 шт. (4 шт.) (при необходимости). 11.18. Опора для передней катушки (при необходимости). 11.19. Детская опора для колен (при необходимости). 11.20. Детский матрас для увеличения высоты (при необходимости). 11.21. Прокладка для повышения комфорта (при необходимости). 11.22. Опоры для руки для проведения инфузии - 2 шт. (при необходимости). 11.23. Фиксатор для ног. 11.24. Устройство FlexTilt (Устройство для наклона) (при необходимости). 11.25. Прокладки для молочных желез - 4 шт. (при необходимости). 11.26. Акустический шлем для детей (при необходимости). 11.27. Опора для головы и рук - не более 2 шт. (при необходимости). 11.28. Опора для визуализации молочных желез (при необходимости). 12. Беспроводные системы передачи физиологических данных (при необходимости) - не более 2 шт. 12.1. Датчик дыхания. 12.2. Беспроводной модуль ВКГ. 12.3. Беспроводной модуль РРУ. 12.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации. 12.5. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей - не более 20 шт. 12.6. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых - не более 20 шт. 12.7. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для новорожденных - не более 60 шт. 12.8. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для грудных детей - не более 60 шт. 12.9. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей - не более 60 шт. 12.10. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых - не более 60 шт. 12.11. Аккумуляторы для беспроводных модулей - не более 4

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 24.12.2019 № РЗН 2019/9428

Лист 4

шт. 12.12. Зарядное устройство. 13. Система сбора и управления данными DACC. 14. Кнопки экстренной остановки магнита - 2 шт. 15. Кожухи магнита - не более 15 шт. 16. Системный фильтрующий блок. 17. Система охлаждения. 18. Компрессор. 19. Универсальные электрораспределительные щиты iMDU - не более 2 шт. 20. Источники бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости). 21. Портативные металлодетекторы - не более 2 шт. (при необходимости). 22. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения (при необходимости). 23. Система воздушного охлаждения (при необходимости). 24. Блоки охлаждения МР томографа - не более 5 шт. (при необходимости). 25. Тележка пациента (при необходимости): 25.1. FH FlexTrak. 25.2. HA FlexTrak. 26. Система VitalEye (при необходимости). 27. Система для эластографии (при необходимости). 28. Кабели питания - не более 100 шт. 29. Кабели соединительные - не более 100 шт. 30. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях. Принадлежности: 1. Кнопка вызова медсестры. 2. Наушники - не более 2 шт. 3. Устройство Caddy для катушек. 4. Шкаф для хранения катушек. 5. Ящик для фантомов. 6. Фантомы: 6.1. Фантом тела (400 мл). 6.2. Фантом головы (200 мл). 6.3. Бутылочные фантомы - не более 10 шт. 6.4. Бутылочные фантомы (АЦПК) - не более 10 шт. 6.5. Протонные сферические фантомы А - не более 5 шт. 7. Блок сопряжения dStream - не более 2 шт. 8. Разделители кабелей - не более 100 шт. 9. Зеркало - не более 2 шт. 10. Дисплей в помещении для исследований. 11. Принтеры медицинские - не более 2 шт. 12. Специальное немагнитное противопожарное устройство. 13. Приспособления для позиционирования и монтажа - не более 20 шт. 14. Система наблюдения за пациентом. II. Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Ambition X, в составе: 1. Магнит. 2. Градиентная система. 3. РЧ-усилитель - не более 2 шт. 4. Стол пациента. 5. Деки стола - не более 2 шт. 6. РЧ-катушки (при необходимости): 6.1. Катушка dS Head. 6.2. Катушка dS HeadNeck. 6.3.

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 24.12.2019 № РЗН 2019/9428

Лист 5

Катушка dS Base. 6.4. Катушка T/R Head. 6.5. Катушка dS Torso - 2 шт. 6.6. Катушка dS Endo 1.5T. 6.7. 16-канальная катушка dS Breast. 6.8. 7-канальная катушка dS Breast. 6.9. Катушка dS Breast Adaptive 16ch. 6.10. Катушки SENSE Flex S. 6.11. Катушки SENSE Flex M. 6.12. Катушки SENSE Flex L. 6.13. Катушка dS Flex Breast. 6.14. Катушка dS Shoulder 8ch. 6.15. Катушка dS Shoulder 16ch. 6.16. Катушка dS Wrist 8ch. 6.17. Катушка dS HandWrist 16ch. 6.18. 16-канальная катушка dS Knee. 6.19. 16-канальная катушка dS T/R Knee. 6.20. 8-канальная катушка dS Knee. 6.21. Катушка dS FootAnkle 8ch. 6.22. Катушка dS FootAnkle 16ch. 6.23. Катушка dS SmallExtremity 8ch. 6.24. Катушка dS SmallExtremity 16ch. 6.25. Катушка dS Pediatric Head-Spine 8ch. 6.26. Катушка dS Pediatric Body-Cardiac 8ch. 6.27. Катушки dS Microscopy - 2 шт. 7. Устройства управления VitalScreen - 2 шт. 8. Лазерное устройство светового визирования. 9. Пульт оператора - не более 2 шт. 9.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленными оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 5.5 и выше). 9.2. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа, на оптических или электронных носителях. 9.3. Внешнее устройство записи DVD. 9.4. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами. 9.5. Клавиатура. 9.6. Мышь. 9.7. Система связи «оператор-пациент». 10. Средства позиционирования пациента. 10.1. Медицинские матрасы - 5 шт. 10.2. Медицинские матрасы Comfort Mattress - 5 шт. 10.3. Прокладки для фиксации NVC - 2 шт. 10.4. Мешки с песком 3,6 кг - 2 шт. 10.5. Клинья 30о - 2 шт. 10.6. Клинья 15о - 2 шт. 10.7. Клинья из пеноматериала - 6 шт. 10.8. Ремни для конечностей, среднего размера - 2 шт. 10.9. Ремни для конечностей, большого размера - 3 шт. 10.10. Ремни для головы/глазниц - 2 шт. 10.11. Ремни для плеча/бедр - 3 шт. 10.12. Мягкий ремень для тела. 10.13. Опора для колен. 10.14. Опора для головы/ног. 10.15. Опоры для рук - 2 шт. 10.16. Опора для грудных детей (при необходимости). 10.17. Детские ремни,

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 24.12.2019 № РЗН 2019/9428

Лист 6

среднего и большого размеров по 2 шт. (4 шт.) (при необходимости). 10.18. Опора для передней катушки (при необходимости). 10.19. Детская опора для колен (при необходимости). 10.20. Детский матрас для увеличения высоты (при необходимости). 10.21. Прокладка для повышения комфорта (при необходимости). 10.22. Опоры для руки для проведения инфузии - 2 шт. (при необходимости). 10.23. Фиксатор для ног. 10.24. Устройство FlexTilt (Устройство для наклона) (при необходимости). 10.25. Прокладки для молочных желез - 4 шт. (при необходимости). 10.26. Акустический шлем для детей (при необходимости). 10.27. Опора для головы и рук - не более 2 шт. (при необходимости). 10.28. Опора для визуализации молочных желез (при необходимости). 11. Беспроводные системы передачи физиологических данных (при необходимости) - не более 2 шт. 11.1. Датчик дыхания. 11.2. Беспроводной модуль ВКГ. 11.3. Беспроводной модуль PPU. 11.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации. 11.5. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей - не более 20 шт. 11.6. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых - не более 20 шт. 11.7. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для новорожденных - не более 60 шт. 11.8. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для грудных детей - не более 60 шт. 11.9. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей - не более 60 шт. 11.10. Одноцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых - не более 60 шт. 11.11. Аккумуляторы для беспроводных модулей - не более 4 шт. 11.12. Зарядное устройство. 12. Система сбора и управления данными DACC. 13. Кнопки экстренной остановки магнита - 2 шт. 14. Кожухи магнита - не более 15 шт. 15. Системный фильтрующий блок. 16. Система охлаждения. 17. Компрессор. 18. Универсальные электрораспределительные щиты iMDU - не более 2 шт. 19. Источники бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости). 20. Портативные металлодетекторы - не более 2 шт. (при необходимост... Показана усеченная версия

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 24.12.2019 № РЗН 2019/9428

Лист 7

данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора:
<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

подпись