



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2022/19113

На медицинское изделие
Система магнитно-резонансной томографии MR 5300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54596/9190 от 09.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1105
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2022/19113

Лист 1

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MR 5300 с принадлежностями,
в составе:

1. Магнит.
2. Градиентная система.
3. РЧ-усилитель - не более 2 шт.
4. Стол для пациентов.
5. Дека стола - не более 2 шт.
6. РЧ-катушки:
 - 6.1. Катушка dS Base - не более 2 шт.
 - 6.2. Катушка dS Head - не более 2 шт.
 - 6.3. Катушка T/R Head - не более 2 шт.
 - 6.4. Катушка dS TorsoCardiac Coil 1.5T - не более 4 шт.
 - 6.5. Катушка dS Breast 7ch 1.5T - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 6.5.1. Катушка dS Breast 7ch 1.5T - 1 шт.
 - 6.5.2. Прокладки для молочных желез, в составе:
 - 6.5.2.1. Верхняя прокладка для катушки Breast 7ch - 1 шт.
 - 6.5.2.2. Подголовник - 1 шт.
 - 6.5.2.3. Прокладка для опоры на липучках в нижней части - 1 шт.
 - 6.5.2.4. Прокладка под голени на липучках в нижней части - 1 шт.
 - 6.5.2.5. Прокладка для подголовника - 1 шт.
 - 6.5.2.6. Прокладка для опоры грудной клетки - 1 шт.
 - 6.5.3. Набор для двусторонней иммобилизации СС - 1 шт.
 - 6.5.4. Набор для двусторонней иммобилизации M-L - 1 шт.
 - 6.6. Катушка dS Wrist 8ch - не более 2 шт.
 - 6.7. Катушка dS Knee 8ch - не более 2 шт.
 - 6.8. Катушка dS FootAnkle 8ch - не более 2 шт.
 - 6.9. Катушка dS MSK S 1.5T - не более 4 шт.
 - 6.10. Катушка dS MSK M 1.5T - не более 4 шт.
7. Интерфейс dS Interface - не более 2 шт.
8. Модули пользовательского интерфейса UIM или устройства VitalScreen - 2 шт.
9. Лазерное устройство светового визирования.
10. Пульт оператора - не более 2 шт., в составе:
 - 10.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленной операционной системой Windows и ПО МР-системы версии R 5.8 и выше).
 - 10.2. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР

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

Д.Ю. Павлюков

0116600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2022/19113

Лист 2

томографа, на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях - не более 100 шт.:

10.2.1. Пакеты анализа наборов МР-данных (PicturePlus; ImageAlgebra; QFlow; Пакет диффузии; Регистрация диффузии; Диффуз.; FiberTrak; IViewBold; Нейро (T2*) перфузия; Базовая T1 перфузия; SpectroView).

10.2.2. МР-ангиография (МРА) (Приточная МРА; Фазово-контрастная ангиография (РСА); Количественный поток (QFlow, QF); Контрастная МРА (СЕ-МРА); Методы TRANCE).

10.2.3. Диффузионная визуализация (Последовательность диффузии).

10.2.4. Визуализация перфузии (Базовая T1 перфузия; Нейро (T2*) перфузия; Маркировка артериальных спинов (ASL - Arterial Spin Labeling).

10.2.5. MR Elastography (MREView).

10.2.6. Дополнительные опции (при необходимости) (AutoVoice; ComforTone; ScanWise Implant; Пакет Diffusion Excellence 1; Multivane XD; 3D SpineVIEW; Опция SmartExam Brain (головной мозг); Опция SmartExam Spine (позвоночник); 4D-TRANCE; 3D APT; SWI Specialist; Визуализация с применением метода Black Blood; MultiBand SENSE; 3D NerveVIEW; Дополнительная опция FiberTrak Spec; Пакет Spectroscopy Specialist; SyntAc; Пакет NeuroScience Specialist; Diffusion XD TSE; bFFE XD; 3D Non-selective; IRIS ZOOM; Spectroscopy specialist XD; MEGA; Расширение NeuroScience Specialist; mDIXON XD TSE Specialist; O-MAR Specialist; Обновление до O-MAR XD Specialist; Опция SmartExam Shoulder (плечо); Опция SmartExam Knee (колени); ВИЗУАЛИЗАЦИЯ 2K; Опция K-T BLAST; mDIXON XD FFE MultiStation; Cardiac Expert Spec; 4D-TRAK XD; Cardiac Quant; Пакет Coronary Acquisition; Дополнительная опция Cardiac Quant; Расширение Cardiac Expert Specialist; 3D PelvisVIEW; 3D BreastVIEW; Диффузионная визуализация ZOOM; SmartExam Breast; mDIXON Body Fat Quant Spec; Whole Body Specialist; Опция 4D-THRIVE/BLISS; 4D FreeBreathing; Compressed SENSE Essential; Compressed SENSE MSK; Compressed SENSE Cardiac; Compressed SENSE Body).

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 - не более 2 шт., в составе:

11.1. Медицинские матрасы, в составе:

11.1.1. Длинный матрас (LM) - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2022/19113

Лист 3

- 11.1.2. Короткий матрас (SM) - 2 шт.
- 11.1.3. Т-образный матрас (TM) - 1 шт.
- 11.2. Медицинские матрасы Comfort Mattress (при необходимости), составе:
 - 11.2.1. Длинный матрас Comfort Mattress (LM) - 2 шт.
 - 11.2.2. Короткие матрас Comfort Mattress (SM) - 2 шт.
 - 11.2.3. Т-образный матрас Comfort Mattress (TM) - 1 шт.
- 11.3. Прокладка для фиксации NVC, в составе:
 - 11.3.1. Прокладка для фиксации NVC - 1 шт.
 - 11.3.2. Тонкая прокладка для фиксации NVC - 1 шт.
- 11.4. Мешок с песком 3,6 кг - 2 шт.
- 11.5. Клинья 30° - 2 шт.
- 11.6. Клинья 15° - 2 шт.
- 11.7. Клинья из пеноматериала - 6 шт.
- 11.8. Ремень для конечностей, среднего размера - 2 шт.
- 11.9. Ремень для конечностей, большого размера - 3 шт.
- 11.10. Ремень для головы/глазниц - 2 шт.
- 11.11. Ремень для плеча/бедр - 3 шт.
- 11.12. Мягкий ремень для тела - 1 шт.
- 11.13. Ремень для иммобилизации - 1 шт.
- 11.14. Опора для колен - 1 шт.
- 11.15. Опора для головы/ног - 1 шт.
- 11.16. Детский ремень, среднего и большого размеров по 2 шт. - 4 шт. (при необходимости).
- 11.17. Прокладка для повышения комфорта - 1 шт. (при необходимости).
- 11.18. Фиксатор для ног - 1 шт.
- 11.19. Устройство FlexTilt (Устройство для наклона) - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Беспроводная система передачи физиологических данных - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Дыхательный пояс.
 - 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.

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

Д.Ю. Павлюков



0116541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2022/19113

Лист 4

- 12.7. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для новорожденных - не более 60 шт.
 - 12.8. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для грудных детей - не более 60 шт.
 - 12.9. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей - не более 60 шт.
 - 12.10. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых - не более 60 шт.
 - 12.11. Аккумуляторы для беспроводных модулей - не более 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. Низкотемпературный компрессор.
 19. Универсальные электрораспределительные щиты uMDU - 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. Система VitalEye (при необходимости).
 26. Кабели питания - не более 100 шт.
 27. Кабели соединительные - не более 100 шт.
 28. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях.
 29. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 - не более 2 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Кнопка вызова медсестры - не более 2 шт.
 2. Пассивные наушники - не более 2 шт.
 3. Устройство Caddy для катушек, в составе:
 - 3.1. Полка для верхних катушек Head и Head/Neck.
 - 3.2. Полка для катушки dS Base.

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

Д.Ю. Павлюков

0116542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2022/19113

Лист 5

- 3.3. Полка для интерфейса dStream.
- 3.4. Боковая полка для катушки dS TorsoCardiac.
- 3.5. Стойка для капельницы.
- 3.6. Ящик для средств позиционирования.
4. Шкаф для хранения катушек.
5. Ящик для фантомов.
6. Фантомы, в составе:
 - 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. Адаптивный разъем интерфейса dS Interface - не более 2 шт.
8. Разделители кабелей - не более 100 шт.
9. Зеркало - не более 2 шт.
10. Дисплей в помещении для исследований.
11. Специальное немагнитное противопожарное устройство.
12. Система наблюдения за пациентом, в составе:
 - 12.1. Камера наблюдения - не более 4 шт.
 - 12.2. Монитор системы наблюдения за пациентом - не более 2 шт.
 - 12.3. Интерфейс камеры наблюдения за пациентом - 1 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.
3. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г. Истра, кв-л 0080204, зд. 173.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116543