



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.08.2016 № РЗН 2015/2790

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Multiva 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, Zhong Yuan Road., Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/2790

Вид медицинского изделия: 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.08.2016. № _____

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 24.08.2016 № РЗН 2015/2790

Лист 2

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Multiva 1.5T с принадлежностями в составе: 1. МР-сканер. 2. Кожух МР-системы. 3. Модуль пользовательского интерфейса UIM. 4. Стол для пациентов. Принадлежности: 1. Пульт оператора (не более 2 шт.): 1.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленной оперативной системой Windows и ПО МР-системы), 1.2. Внешнее устройство записи DVD, 1.3. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами, 1.4. Клавиатура, 1.5. Мышь, 1.6. Устройство связи "пациент-оператор" с кнопкой сброса вызова медсестры. 2. Наушники (не более 2 шт.). 3. Фантом тела. 4. Фантом головы. 5. Фантом бутылочный. 6. Фантом для спектроскопии. 7. Фантом фосфорный. 8. Фантом фосфорный дисковый А. 9. Фантом фосфорный дисковый Б. 10. Деки стола (не более 2 шт.). 11. РЧ-катушка HST Total Spine. 12. РЧ-катушка HST Anterior Head. 13. РЧ-катушка HST Torso 16. 14. РЧ-катушка Sense MSK S8. 15. РЧ-катушка MSK M8. 16. РЧ-катушка Sense GP Flex L. 17. РЧ-катушка Sense Head 8. 18. РЧ-катушка Q-Head. 19. РЧ-катушка Sense Breast 7. 20. РЧ-катушка Endo. 21. РЧ-катушка Sense Shoulder 8. 22. РЧ-катушка Sense Shoulder 4. 23. РЧ-катушка Sense Wrist 8. 24. РЧ-катушка Hand/Wrist 4. 25. РЧ-катушка Sense Knee 16. 26. РЧ-катушка Sense Knee 8. 27. РЧ-катушка Knee/Foot 8. 28. РЧ-катушка Sense Foot-Ankle. 29. РЧ-катушка Sense Flex-L. 30. РЧ-катушка Sense Flex-M. 31. РЧ-катушка Sense Flex-S. 32. РЧ-катушка Sense Pediatric Head Spine. 33. РЧ-катушка Sense Pediatric Body/Cardiac. 34. РЧ-катушка Sense Cardiac 32. 35. Системы беспроводной передачи физиологических данных (не более 2 шт.): 35.1. Беспроводной датчик дыхания, 35.2. Беспроводной модуль ВКГ, 35.3. Беспроводной модуль PPU, 35.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации wBTU, 35.5. Зарядное устройство для зарядки литиевых аккумуляторов беспроводных модулей ВКГ и PPU. 36. Матрас желтый, длинный, размеры: 1800 x 560 мм (не более 2 шт.). 37. Матрас желтый, короткий, размеры: 600 x 560 мм. 38. Опора для колена. 39. Клин 30о. 40. Клин 15о. 41. Ремни для конечностей: большой,

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 24.08.2016 № РЗН 2015/2790

Лист 3

средний, малый. 42. Ремень для головы/глазниц и иммобилизационный ремень (с двумя липучками). 43. Ремень для плеча/бедра. 44. Ремень для опоры локтя (с четырьмя липучками). 45. Устройства позиционирования 2,8кг/3,6кг. 46. Набор поролоновых клиньев: 46.1. Треугольный клин малый, основание 3 см (не более 2 шт.), 46.2. Треугольный клин средний, основание 4 см (не более 2 шт.), 46.3. Треугольный клин большой, основание 5 см (не более 2 шт.). 47. Кабельные зажимы (не более 6 шт.). 48. Ремни для тела большие (не более 2 шт.). 49. Ремни для тела средние (не более 2 шт.). 50. Ремни для тела малые (не более 4 шт.). 51. Прокладка катушек Flex. 52. Ремни для запястий (не более 4 шт.). 53. Опоры для рук (не более 2 шт.). 54. Устройство позиционирования общего назначения с U-образной подушкой. 55. Устройство позиционирования для плеча с опорой для плеча. 56. Специальная опора для стопы. 57. Специальная опора для колена. 58. Устройство позиционирования для плеча. 59. Устройство позиционирования общего назначения. 60. Фиксатор для ног MobiFlex. 61. Акустический кожух Acoustic Hood. 62. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном носителе.

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

(печать)

подпись