



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.05.2021 № ФСЗ 2011/10276

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Ingenia

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 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/10276

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 14.05.2021. № \_\_\_\_\_

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 14.05.2021 № ФСЗ 2011/10276

Лист 2

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Ingenia

варианты исполнения: Ingenia 1.5T вариант 1, Ingenia 1.5T вариант 2, Ingenia 3.0T. I.

Ingenia 1.5T вариант 1: 1. Основной магнит. 2. Стол для пациента. Принадлежности: 1.

Панели управления (не более 3 шт.). 2. Приемо-передающие катушки (не более 40 шт.).

3. Шкафы для хранения катушек (не более 4 шт.). 4. Устройства для позиционирования

катушек (не более 3 шт.). 5. Устройства для проведения МР-спектроскопии (не более 2

шт.) 6. Дека стола для пациента (не более 3 шт.). 7. Медицинские матрасы (не более 10

шт.). 8. Люлька для новорожденных немагнитная. 9. Устройство позиционирующее для

исследования молочных желез (не более 3 шт.). 10. Фиксаторы для пациента (не более

20 шт.). 11. Тележки для аксессуаров (не более 2 шт.). 12. Наушники для пациента (не

более 2 шт.). 13. Акустические шлемы для детей (не более 2 шт.). 14. Тележки для

пациента немагнитные (не более 2 шт.). 15. Инвалидная коляска немагнитная. 16.

Устройства для проведения биопсии под контролем МРТ (не более 10 шт.). 17. Датчики

респираторные (не более 5 шт.). 18. Датчики периферического пульса (не более 5 шт.).

19. Инъектор медицинский автоматический с компьютерным управлением. 20. Стойки

для автоматического инъектора (не более 3 шт.). 21. Фиксаторы для автоматического

инъектора (не более 10 шт.). 22. Баллоны и головки для автоматического инъектора (не

более 100 шт.). 23. Специальное немагнитное противопожарное устройство. 24. Система

звукового и видео-сопровождения Ambient Experience. 25. Фантомы (не более 10 шт.).

26. Ящик для хранения фантомов (не более 5 шт.). 27. Специальные медицинские

компьютерные рабочие станции для обработки данных (не более 3 шт.). 28. Система для

функциональных МР-исследований (не более 3 шт.). 29. Специальные столы для рабочих

станций (не более 3 шт.). 30. Специальные внешние устройства записи DVD (не более 3

шт.). 31. Специальные термопринтеры (не более 3 шт.). 32. Специальные лазерные

камеры (не более 3 шт.). 33. Специальные мониторы (не более 6 шт.). 34. Специальное

медицинское программное обеспечение на CD/DVD дисках,

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 14.05.2021 № ФСЗ 2011/10276

Лист 3

USB-накопителях (не более 30 шт.). 35. Устройства громкоговорящей связи (не более 2 шт.). 36. Устройства видеонаблюдения за пациентом (не более 2 шт.). 37. Негатоскопы (не более 3 шт.). 38. Ручной металлодетектор. 39. Рамка металлодетектора. 40. Автоматические регуляторы напряжения (не более 5 шт.). 41. Радиочастотный усилитель (не более 2 шт.). 42. Градиентные усилители (не более 2 шт.). 43. Инструкция пользователя на электронном и/или бумажном носителях. 44. Кабина для экранирования ВЧ излучения (Клетка Фарадея). 45. Дверь с ВЧ экранировкой. 46. Вентиляционно-климатическая система. 47. Блоки охлаждения магнита (не более 3 шт.). 48. Заправочная линия для перекачки гелия (не более 5 шт.). 49. Блоки стабилизации (не более 3 шт.). 50. Блоки питания (не более 3 шт.). 51. Криокомпрессоры (не более 3 шт.). 52. Теплообменники (не более 5 шт.). 53. Устройства бесперебойного питания (не более 5 шт.). 54. Распределительные щиты (не более 3 шт.). 55. Трансформаторы (не более 10 шт.). 56. Адсорберы (не более 10 шт.). 57. Кабели силовые, сигнальные, оптические, коаксиальные (не более 100 шт.). 58. Транспортные приспособления для позиционирования и монтажа (не более 30 шт.). 59. Транспортные колеса (не более 20 шт.). 60. Сейсмоустойчивые крепежи магнита (не более 30 шт.). 61. Защитные кожухи магнита (не более 20 шт.). 62. Специальные инструменты для монтажа и настройки (не более 30 шт.). 63. Мембраны (не более 100 шт.). 64. Кольца уплотнительные (не более 100 шт.). 65. Ремни приводные (не более 10 шт.). 66. Специальные адаптеры (не более 100 шт.). 67. Фитинги (не более 100 шт.). 68. Трубки соединительные (не более 100 шт.). 69. Крепежные материалы (не более 100 шт.). 70. Батареи аккумуляторные (не более 10 шт.). 71. Предохранители (не более 100 шт.). 72. Лампы электрические (не более 10 шт.). 73. Переключатели (не более 10 шт.). 74. Сетевые выключатели (не более 100 шт.). 75. Реле (не более 100 шт.). 76. Преобразователи электрические, статические (не более 100 шт.). II. Ingenia

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 14.05.2021 № ФСЗ 2011/10276

Лист 4

1.5Т вариант 2: 1. Основной магнит. 2. Стол для пациента. Принадлежности: 1. Панели управления (не более 3 шт.). 2. Приемо-передающие катушки (нс более 40 шт.). 3. Шкафы для хранения катушек (не более 4 шт.). 4. Устройства для позиционирования катушек (не более 3 шт.). 5. Устройства для проведения МР-спектроскопии (не более 2 шт.). 6. Дека стола для пациента (не более 3 шт.). 7. Медицинские матрасы (не более 10 шт.). 8. Люлька для новорожденных немагнитная. 9. Устройство позиционирующее для исследования молочных желез (не более 3 шт.). 10. Фиксаторы для пациента (не более 20 шт.). 11. Тележки для аксессуаров (не более 2 шт.). 12. Наушники для пациента (не более 2 шт.). 13. Акустические шлемы для детей (не более 2 шт.). 14. Тележки для пациента немагнитные (не более 2 шт.). 15. Инвалидная коляска немагнитная. 16. Устройства для проведения биопсии под контролем МРТ (не более 10 шт.). 17. Датчики респираторные (не более 5 шт.). 18. Датчики периферического пульса (не более 5 шт.). 19. Инъектор медицинский автоматический с компьютерным управлением. 20. Стойки для автоматического инъектора (не более 3 шт.). 21. Фиксаторы для автоматического инъектора (не более 10 шт.). 22. Баллоны и головки для автоматического инъектора (не более 100 шт.). 23. Специальное немагнитное противопожарное устройство. 24. Система звукового и видео-сопровождения Ambient Experience. 25. Фантомы (не более 10 шт.). 26. Ящик для хранения фантомов (не более 5 шт.). 27. Специальные медицинские компьютерные рабочие станции для обработки данных (не более 3 шт.). 28. Система для функциональных МР-исследований (не более 3 шт.). 29. Специальные столы для рабочих станций (не более 3 шт.). 30. Специальные внешние устройства записи DVD (не более 3 шт.). 31. Специальные термопринтеры (не более 3 шт.). 32. Специальные лазерные камеры (не более 3 шт.). 33. Специальные мониторы (не более 6 шт.). 34. Специальное медицинское программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB-накопителях (не более 30 шт.). 35. Устройства громкоговорящей

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 14.05.2021 № ФСЗ 2011/10276

Лист 5

связи (не более 2 шт.). 36. Устройства видеонаблюдения за пациентом (не более 2 шт.).  
37. Негатоскопы (не более 3 шт.). 38. Ручной металлодетектор. 39. Рамка  
металлодетектора. 40. Автоматические регуляторы напряжения (не более 5 шт.). 41.  
Радиочастотный усилитель (не более 2 шт.). 42. Градиентные усилители (не более 2 шт.).  
43. Инструкция пользователя на электронном и/или бумажном носителе. 44. Кабина для  
экранирования ВЧ излучения (Клетка Фарадея). 45. Дверь с ВЧ экранировкой. 46.  
Вентиляционно-климатическая система. 47. Блоки охлаждения магнита (не более 3 шт.).  
48. Заправочная линия для перекачки гелия (не более 5 шт.). 49. Блоки стабилизации (не  
более 3 шт.). 50. Блоки питания (не более 3 шт.). 51. Криокомпрессоры (не более 3 шт.).  
52. Теплообменники (не более 5 шт.). 53. Устройства бесперебойного питания (не более  
5 шт.). 54. Распределительные щиты (не более 3 шт.). 55. Трансформаторы (не более 10  
шт.). 56. Адсорберы (не более 10 шт.). 57. Кабели силовые, сигнальные, оптические,  
коаксиальные (не более 100 шт.). 58. Транспортные приспособления для  
позиционирования и монтажа (не более 30 шт.). 59. Транспортные колеса (не более 20  
шт.). 60. Сейсмоустойчивые крепежи магнита (не более 30 шт.). 61. Защитные кожухи  
магнита (не более 20 шт.). 62. Специальные инструменты для монтажа и настройки (не  
более 30 шт.). 63. Мембраны (не более 100 шт.). 64. Кольца уплотнительные (не более  
100 шт.). 65. Ремни приводные (не более 10 шт.). 66. Специальные адаптеры (не более  
100 шт.). 67. Фитинги (не более 100 шт.). 68. Трубки соединительные (не более 100 шт.).  
69. Крепежные материалы (не более 100 шт.). 70. Батареи аккумуляторные (не более 10  
шт.). 71. Предохранители (не более 100 шт.). 72. Лампы электрические (не более 10 шт.).  
73. Переключатели (не более 10 шт.). 74. Сетевые выключатели (не более 100 шт.). 75.  
Реле (не более 100 шт.). 76. Преобразователи электрические, статические (не более 100  
шт.). 77. Устройство управления VitalScreen. 78. Система VitalEye. III. Ingenia 3.0T:

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 14.05.2021 № ФСЗ 2011/10276

Лист 6

1. Основной магнит. 2. Стол для пациента. Принадлежности: 1. Панели управления (не более 3 шт.). 2. Приемо-передающие катушки (не более 40 шт.). 3. Шкафы для хранения катушек (не более 4 шт.). 4. Устройства для позиционирования катушек (не более 3 шт.). 5. Устройства для проведения МР-спектроскопии (не более 2 шт.). 6. Дека стола для пациента (не более 3 шт.). 7. Медицинские матрасы (не более 10 шт.). 8. Люлька для новорожденных немагнитная. 9. Устройство позиционирующее для исследования молочных желез (не более 3 шт.). 10. Фиксаторы для пациента (не более 20 шт.). 11. Тележки для аксессуаров (не более 2 шт.). 12. Наушники для пациента (не более 2 шт.). 13. Акустические шлемы для детей (не более 2 шт.). 14. Тележки для пациента немагнитные (не более 2 шт.). 15. Инвалидная коляска немагнитная. 16. Устройства для проведения биопсии под контролем МРТ (не более 10 шт.). 17. Датчики респираторные (не более 5 шт.). 18. Датчики периферического пульса (не более 5 шт.). 19. Инъектор медицинский автоматический с компьютерным управлением. 20. Стойки для автоматического инъектора (не более 3 шт.). 21. Фиксаторы для автоматического инъектора (не более 10 шт.). 22. Баллоны и головки для автоматического инъектора (не более 100 шт.). 23. Специальное немагнитное противопожарное устройство. 24. Система звукового и видео-сопровождения Ambient Experience. 25. Фантомы (не более 10 шт.). 26. Ящик для хранения фантомов (не более 5 шт.). 27. Специальные медицинские компьютерные рабочие станции для обработки данных (не более 3 шт.). 28. Система для функциональных МР-исследований (не более 3 шт.). 29. Специальные столы для рабочих станций (не более 3 шт.). 30. Специальные внешние устройства записи DVD (не более 3 шт.). 31. Специальные термопринтеры (не более 3 шт.). 32. Специальные лазерные камеры (не более 3 шт.). 33. Специальные мониторы (не более 6 шт.). 34. Специальное медицинское прогр... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию

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 14.05.2021 № ФСЗ 2011/10276

Лист 7

вы можете посмотреть на официальном сайте Росздравнадзора:  
<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

\_подпись\_