



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 июля 2017 года № РЗН 2017/5909

На медицинское изделие  
**Система магнитно-резонансной томографии Ingenia 1.5T S  
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 4-6, 5684 PC Best,  
The Netherlands

Место производства медицинского изделия  
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,  
The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-12988/53145 от 05.09.2016

Вид медицинского изделия 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2017 года № 6085  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0033414

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5909

Лист 1

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии Ingenia 1.5T S  
с принадлежностями:**

В составе:

MP - система:

1. Магнит.
2. Кожухи, не более 10 шт.
3. Система вентиляции пациента.
4. Модуль пользовательского интерфейса UIM.
5. Система охлаждения с нулевым выкипанием гелия.
6. Система вытяжки гелия.
7. Низкотемпературный компрессор.
8. Система градиентная.
9. PC-система:
  - 9.1. Системная катушка Body (приемно - передающая).
  - 9.2. Катушка ds Base (принимающая).
  - 9.3. Катушка ds TotalSpine (принимающая).
10. Лазерное устройство светового визирования.
11. Стол для пациента.
12. Выключатели аварийные.
13. Кабели.
14. Пульт оператора, не более 2 шт.:
  - 14.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленными операционной системой Windows и ПО MP-системы версии V 5.2 и выше).
  - 14.2. Программные обеспечения, включающие импульсные последовательности для программных приложений к "ПО MP-системы версии V 5.2 и выше" на оптических или электронных носителях.
  - 14.3. Внешнее устройство записи DVD.
  - 14.4. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами.
  - 14.5. Клавиатура.
  - 14.6. Мышь.
  - 14.7. Система связи "оператор-пациент".
15. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

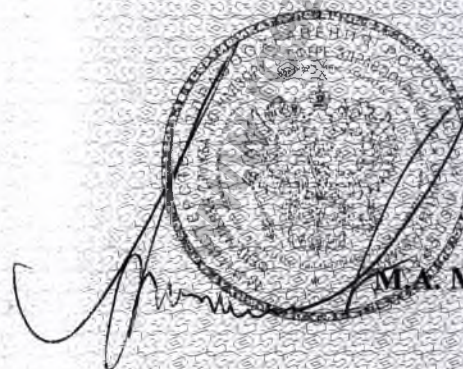
от 05 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5909

Лист 2

3. Наушники, не более 2 шт.
4. РЧ-катушки:
  - 4.1. Катушка ds Head.
  - 4.2. Катушка ds HeadNeck.
  - 4.3. Катушка T/R Head.
  - 4.4. Катушка ds Torso.
  - 4.5. Катушка ds WholeBody.
  - 4.6. Катушка ds Flex Breast.
  - 4.7. 7-канальная катушка ds Breast.
  - 4.8. 16-канальная катушка ds Breast.
  - 4.9. Катушка ds Flex S.
  - 4.10. Катушка ds Flex M.
  - 4.11. Катушка ds Flex L.
  - 4.12. 8-канальная катушка ds Shoulder.
  - 4.13. Катушка ds Wrist.
  - 4.14. 8-канальная катушка ds Knee.
  - 4.15. 16-канальная катушка ds Knee.
  - 4.16. Катушка ds FootAnkle.
  - 4.17. Катушка ds Endo.
  - 4.18. Катушка ds SmallExtremity 8ch.
  - 4.19. Катушка ds Pediatric Head-Spine 8ch.
  - 4.20. Катушка ds Ped Body-Cardiac 8ch.
5. Ящик для фантомов
6. Фантомы:
  - 6.1. фантом тела (400 мл);
  - 6.2. фантом головы (200 мл);
  - 6.3. бутылочные фантомы;
  - 6.4. бутылочные фантомы (АЦПК);
  - 6.5. протонные сферические фантомы А;
  - 6.6. протонные сферические фантомы В;
  - 6.7. дисковые фантомы А;
  - 6.8. дисковые фантомы В.
7. Блок сопряжения dStream.
8. Разделители кабелей, не более 10 шт.
9. Опора груди iRF.
10. Зеркало.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0038312

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5909

Лист 3

11. Устройство FlexTilt.
12. Беспроводная система передачи физиологических данных, не более 2 шт.
  - 12.1. Беспроводной датчик дыхания.
  - 12.2. Беспроводной модуль ВКГ.
  - 12.3. Беспроводной модуль РРУ.
  - 12.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации.
  - 12.5. Зарядное устройство для зарядки литиевых аккумуляторов беспроводных модулей ВКГ и РРУ.
13. Дисплей в помещении для исследований.
14. Система транспортировки пациента FlexTrak.
15. Система транспортировки пациента HA FlexTrak.
16. Средства иммобилизации пациента:
  - 16.1. Прокладки.
  - 16.2. Длинные матрасы, не более 2 шт.
  - 16.3. Короткие матрасы, не более 2 шт.
  - 16.4. Т-образный матрас, не более 1 шт.
  - 16.5. Опора для передней катушки, не более 3 шт.
  - 16.6. Опора для головы/ног.
  - 16.7. Мешок с песком 2,8 кг.
  - 16.8. Мешок с песком 3,6 кг.
  - 16.9. Клинья 30°, не более 2 шт.
  - 16.10. Клин 15°.
  - 16.11. Клинья из пеноматериала, не более 6 шт.
  - 16.12. Клин.
  - 16.13. Ремень для конечностей среднего размера, не более 2 шт.
  - 16.14. Ремень для конечностей большого размера, не более 3 шт.
  - 16.15. Ремень для головы/глазниц, не более 2 шт.
  - 16.16. Ремень для плеча/бедр, не более 3 шт.
  - 16.17. Мягкий ремень для тела.
  - 16.18. Опора для колен.
  - 16.19. Опора для рук, не более 4 шт.
  - 16.20. Опора для грудных детей.
  - 16.21. Детский ремень среднего размера.
  - 16.22. Детский ремень большого размера.
  - 16.23. Фиксатор для ног.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0038313

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5909

Лист 4

- 16.24. Детская опора для колена.
- 16.25. Подголовник.
- 17. Стойка для капельницы.
- 18. Устройство Caddy для катушек.
- 19. Устройство Acoustic Hood.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038814