



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10276

от 29 июля 2011 года

Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

**"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Томограф магнитно-резонансный Ingenia с принадлежностями
(см. Приложение на 3 листах)**

производства

**"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
The Netherlands**

класс потенциального риска **2a**

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №17284 от 13.05.2011

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2011 года №4622-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е.А. Тельнова

013729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10276

I. Томограф магнитно-резонансный Ingenia, варианты исполнения: Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, в составе:

1. Основной магнит.

2. Стол для пациента.

II. Принадлежности:

1. Панели управления (не более 3 штук).

2. Приемо-передающие катушки (не более 40 штук).

3. Шкафы для хранения катушек (не более 4 штук).

4. Устройства для позиционирования катушек (не более 3 штук).

5. Устройства для проведения МР-спектроскопии (не более 2 штук)

6. Дека стола для пациента (не более 3 штук).

7. Медицинские матрасы (не более 10 штук).

8. Люлька для новорожденных немагнитная.

9. Устройство позиционирующее для исследования молочных желез (не более 3 штук).

10. Фиксаторы для пациента (не более 20 штук).

11. Тележки для аксессуаров (не более 2 штук).

12. Наушники для пациента (не более 2 штук).

13. Акустические шлемы для детей (не более 2 штук).

14. Тележки для пациента немагнитные (не более 2 штук).

15. Инвалидная коляска немагнитная.

16. Устройства для проведения биопсии под контролем МРТ (не более 10).

17. Датчики респираторные (не более 5 штук).

18. Датчики периферического пульса (не более 5 штук).

19. Инъектор медицинский автоматический с компьютерным управлением.

20. Стойки для автоматического инъектора (не более 3 штук).

21. Фиксаторы для автоматического инъектора (не более 10 штук).

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

23. Специальное немагнитное противопожарное устройство.

24. Система звукового и видео сопровождения Ambient Experience.

25. Фантомы (не более 10 штук).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

016470

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2011/10276

26. Ящики для хранения фантомов (не более 5 штук).
27. Специальные медицинские компьютерные рабочие станции для обработки данных (не более 3 штук).
28. Система для функциональных МР-исследований (не более 3 штук).
29. Специальные столы для рабочих станций (не более 3 штук).
30. Специальные внешние устройства записи DVD (не более 3 штук).
31. Специальные термопринтеры (не более 3 штук).
32. Специальные лазерные камеры (не более 3 штук).
33. Специальные мониторы (не более 6 штук).
34. Специальное медицинское программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB-накопителях (не более 30 штук).
35. Устройства громкоговорящей связи (не более 2 штук).
36. Устройства видеонаблюдения за пациентом (не более 2 штук).
37. Негатоскопы (не более 3 штук).
38. Ручной металлодетектор.
39. Рамка металлодетектора.
40. Автоматические регуляторы напряжения (не более 5 штук).
41. Радиочастотный усилитель (не более 2 штук).
42. Градиентные усилители (не более 2 штук).
43. Инструкция пользователя на электронном и/или бумажном носителях.
44. Модуль стационарный.
45. Модуль мобильный.
46. Кабина для экранирования ВЧ излучение (Клетка Фарадея).
47. Дверь с ВЧ экранировкой.
48. Вентиляционно-климатическая система.
49. Блоки охлаждения магнита (не более 3 штук).
50. Заправочная линия для перекачки гелия (не более 5 штук).
51. Блоки стабилизации (не более 3 штук).
52. Блоки питания (не более 3 штук).
53. Криокомпрессоры (не более 3 штук).
54. Теплообменники (не более 5 штук).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

016471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 3

№ ФСЗ 2011/10276

55. Устройства бесперебойного питания (не более 5 штук).
56. Распределительные щиты (не более 3 штук).
57. Трансформаторы (не более 10 штук).
58. Адсорберы (не более 5 штук).
59. Кабели силовые, сигнальные, оптические, коаксиальные (не более 100 штук).
60. Транспортные приспособления для позиционирования и монтажа (не более 30 штук).
61. Транспортные колеса (не более 20 штук).
62. Сейсмоустойчивые крепежи магнита (не более 30 штук).
63. Защитные кожухи магнита (не более 20 штук).
64. Специальные инструменты для монтажа и настройки (не более 30 штук).
65. Мембраны (не более 100 штук).
66. Кольца уплотнительные (не более 100 штук).
67. Ремни приводные (не более 10 штук).
68. Специальные адаптеры (не более 100 штук).
69. Фитинги (не более 100 штук).
70. Трубки соединительные (не более 100 штук).
71. Крепежные материалы (не более 100 штук).
72. Батареи аккумуляторные (не более 10 штук).
73. Предохранители (не более 100 штук).
74. Лампы электрические (не более 10 штук).
75. Переключатели (не более 10 штук).
76. Сетевые выключатели (не более 100 штук).
77. Реле (не более 100 штук).
78. Преобразователи электрические, статические (не более 100 штук).



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
29 июля 2011 года**



Е.А. Тельнова

016472