



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Aera с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR) Henkestrasse 127,
91052 Erlangen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-31979/16580 от 18.03.2020

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2020 года № 8072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Aera с принадлежностями:
Базовый блок

1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.
2. Система градиентная в составе:
 - катушки градиентные, 3 пары;
 - усилитель градиентный.
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита.
5. Система охлаждения.
6. Столы пациента, варианты исполнения:
 - стандартный (не более 3 шт., при необходимости);
 - и/или - стыкуемый (не более 3 шт., при необходимости);
 - и/или - для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).
7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления.
8. Системный сепаратор.
9. Блок аварийной сигнализации.
10. Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).
11. Устройство переговорное.
12. Рабочее место оператора, в составе:
 - процессор управления;
 - базовое программное обеспечение;
 - монитор;
 - мышь компьютерная.
13. Клавиатура специализированная.
14. Катушка для головы и/или шеи - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Катушка для отделов позвоночника.
16. Катушка для тела - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Переходник для подключения гибких катушек.
18. Катушки гибкие большие, дополнительные (не более 5 шт., при необходимости).
19. Катушки гибкие малые, дополнительные (не более 5 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0074081

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 2

20. Катюшки для сосудов головы - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Катюшки для экспертных исследований тела - не более 4 шт. (при необходимости).
22. Катюшки для периферийной ангиографии - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Катюшки для коленного сустава - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Катюшки для конечностей - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Катюшки для суставов ступней и лодыжек - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Катюшки для суставов кисти - не более 2 шт. (при необходимости).
27. Катюшки для плечевых суставов - не более 3 шт. (при необходимости).
28. Катюшки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).
29. Катюшки для визуализации и биопсии молочных желез - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Катюшки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Катюшки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Катюшки для небольших участков тела - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Катюшки кольцевые малые - не более 4 шт. (при необходимости).
34. Катюшки кольцевые средние - не более 4 шт. (при необходимости).
35. Катюшки кольцевые большие - не более 4 шт. (при необходимости).
36. Катюшки/пробники для предстательной железы - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Катюшки/пробники для прямой кишки - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Катюшки/пробники для шейки матки - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Комплект педиатрических катушек (при необходимости):
катушки педиатрические не более 2 шт. (при необходимости).
- люльки детские не более 2 шт. (при необходимости)
40. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений (при необходимости):
блок компьютерный;
мышь компьютерная;
мониторы цветные (не более 2 шт., при необходимости);
клавиатура.
41. Блок управления - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0074022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 3

43. Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).
44. Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).
45. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
- Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).
46. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.
47. Блок для измерения физиологических параметров (не более 5 шт., при необходимости), в составе:
- датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - датчик пульса;
 - вход внешнего сигнала запуска.
48. Руководство пользователя - МР-система;
49. Руководство владельца системы;
50. Руководство пользователя - Катушки;
51. Руководство пользователя - Сканирование и постобработка;
52. Руководство пользователя - Implant Suite (при необходимости);
53. Руководство пользователя - MR Elastography (при необходимости);
54. Руководство пользователя - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil (при необходимости);
55. Руководство пользователя - 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast (при необходимости);
56. Руководство владельца системы - обязанности оператора по техническому обслуживанию (при необходимости).

Принадлежности:

1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе:
- блок компьютерный;

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

Д.Ю. Павлюков

0074023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 4

- мышь компьютерная;
- монитор цветной.
- 2. Клавиатуры специализированные (не более 3 шт.).
- 3. Переключатель pedalный.
- 4. Дополнительный монитор для просмотра изображения и управления МР-системой (не более 5 шт.)
- 5. Блок контрольный.
- 6. Подушка аппликационная.
- 7. Подушка респираторная с напорным шлангом.
- 8. Пояс респираторный.
- 9. Наушники.
- 10. Наушники многофункциональные, немагнитные.
- 11. Консоль управления для просмотра изображения и управления МР-системой, в составе:
 - ЖК-монитор;
 - полка с шаровым манипулятором и тремя клавишами;
 - переключатель pedalный.
- 12. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт.).
- 13. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез:
 - пластина для введения;
 - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки;
 - игольная направляющая (метод post/pillar)
 - регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или одноразовые (метод grid);
 - крепежная деталь рамы.
- 14. Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт.).
- 15. Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт.).
- 16. Переходники для подключения катушек (не более 5 шт.).
- 17. Переходники для подключения нескольких катушек (не более 5 шт.).
- 18. Блок триггерный.
- 19. Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).
- 20. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).
- 21. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).
- 22. Деки стола для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0074024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 5

23. Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии (не более 5 шт.).
24. Комплект для проведения радиочастотной абляции.
25. Держатели головы для нейрохирургических вмешательств (не более 5 шт.).
26. Дисплей данных (не более 2 шт.).
27. Станция зарядная (не более 2 шт.).
28. Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.
29. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.):
- Мягкая подкладка 1;
 - Мягкая подкладка 2;
 - Мягкая подкладка 3;
 - Мягкая подкладка 4;
 - Вставка для головы/пяток;
 - ремни (4 шт.);
 - мешочки с песком (4 шт.);
 - держатель зеркала для наблюдения.
30. Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт.):
- клин для колена;
 - позиционирующий валик;
 - затылочный подголовник;
 - треугольники большие (2 шт.);
 - треугольники малые (2 шт.);
 - клин;
 - подушка лордотическая;
 - плоские клинья (2 шт.);
 - подушки для колен (2 шт.);
 - универсальные подушки разных размеров (2 шт.);
 - набор малых подушек для щелей;
 - набор больших подушек для щелей.
31. Прочие принадлежности (не более 30 шт.):
- держатель рулона бумаги;
 - защитный чехол стола.
32. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт.):
- подушка Relax;
 - подушка Head/Neck

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

Д.Ю. Павлюков

0074025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 6

- клинья для фиксации головы (2 шт.);
 - зажимные подушки (2 шт.);
 - кронштейн с зеркалом Head/ Neck 16;
 - заполняющая подушка для ориентации "ногами вперед".
33. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт.):
- подушка Relax;
 - подушка Head/Neck
 - клинья для фиксации головы (2 шт.);
 - зажимные подушки (2 шт.);
 - кронштейн с зеркалом Head/ Neck 20;
 - защитная крышка гнезд для катушек Head/ Neck 20.
34. Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт.):
- подушка для головы;
 - клинья головные, тонкие (2 шт.);
 - подкладка мягкая;
 - клинья головные, толстые (2 шт.).
35. Принадлежности катушки для отделов позвоночника (не более 3шт.):
- опорная подушка.
36. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт.):
- ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPAT.
37. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт.):
- ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка с прокладкой для сердца.
38. Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт.):
- мягкая подкладка 1 для Body 30;
 - мягкая подкладка 2 для Body 30;
 - мягкая подкладка 3 для Body 30;
 - мягкая подкладка 4 для Body 30;
 - ремни (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - зажимы ремней (4 шт.);
 - рама для использования в качестве задней катушки;
 - адаптер для гнезд катушки Spine.

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

Д.Ю. Павлюков

0074025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 7

39. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт.):

- прокладка катушки;
- подушка для тела 60;
- подушка для тела 70;
- фиксатор для головы;
- подушка подголовника;
- подушка под руки;
- подушки для креплений молочной железы;
- мягкая прокладка Breast 18.

40. Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 30 шт.):

- пластина для введения (при медиальном доступе);
- горизонтальные и вертикальные пластины-перекладки;
- игольная направляющая (метод post/pillar (стойка/стол));
- регулируемая по высоте решетка (многоцветная);
- многоцветная решетка;
- регулируемая по высоте решетка (одноцветная);
- крепежная деталь рамы;
- подголовник;
- опора для области живота;
- ролик подставки для ног.

41. Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт.):

- подушка пластины основания;
- плечевая подушка с опорой.

42. Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт.):

- подкладка запястья;
- подкладка для локтя;
- подкладка ладони;
- клинообразная подушка;
- подушка с опорой запястья.

43. Принадлежности катушки для конечностей (не более 30 шт.):

- подушка для коленного сустава;
- опора для ноги;
- большая подушка для голеностопа;
- малая подушка для голеностопа;

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

Д.Ю. Павлюков

007402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 8

- подушка для ступней;
- воздушная подушка;
- опора для ступней.
- 44. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт.):
 - прокладка катушки, 0,25;
 - прокладка катушки, 0,50;
 - подушка под колени;
 - прокладка для голеностопа;
 - подушка под ноги.
- 45. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт.):
 - прокладка катушки, 0,25;
 - прокладка катушки, 0,50;
 - подушка под колени;
 - прокладка для голеностопа;
 - прокладка для ног.
- 46. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 30 шт.):
 - подушка для колен;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней.
- 47. Принадлежности гибких катушек (не более 30 шт.):
 - клин для кисти;
 - мягкие ремешки (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPat, большая;
 - подушка iPat, малая;
 - кабельные держатели (3 шт.).
- 48. Принадлежности кольцевых катушек (не более 30 шт.):
 - клин для кисти;
 - мягкие ремешки (2 шт.);
 - ремни (4 шт.);
 - подушка iPat, большая;
 - подушка iPat, малая;
 - кабельные держатели (3 шт.).
- 49. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт.):
 - опора для ноги.
- 50. Принадлежности катушки эндоректальной (не более 15 шт.):

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

Д.Ю. Павлюков

0074028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 9

- адаптер эндоректальный;
- эндоректальная подушка.

51. Принадлежности катушки эндоректальной для визуализации и спектроскопии простаты (не более 30 шт.):

- опорная подушка пациента;
- подушка под спину;
- подушка под ноги;
- подушка Body 18;
- колпачок штекера;
- колпачок разъема для проверки давления;
- удлинитель кабеля;
- пластина основания;
- блок проверки давления.

52. Принадлежности педиатрических катушек (не более 30 шт.):

- подкладка для тела;
- подкладка для головы;
- подушка для шеи;
- подкладка для спины и головы;
- выравнивающие клинья для головы (2 шт.);
- ремни Velcro (2 шт.).

53. Комплект вакуумных подушек (не более 30 шт.):

- подушка для головы;
- подушка для позвоночника Spine;
- подушка малая.

54. Тележки для хранения приемных катушек (не более 2 шт.).

55. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).

56. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).

57. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).

58. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).

59. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).

60. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для

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

Д.Ю. Павлюков

0074023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/08912

Лист 10

- планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).
61. Режим программный для хранения и защиты данных.
 62. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
 63. Система бесперебойного электроснабжения.
 64. Электрощит распределительный.
 65. Кабина радиочастотная.
 66. Фильтр радиочастотной кабины.
 67. Адаптер фильтра радиочастотной кабины.
 68. Траверсы (не более 10 шт.).
 69. Облицовка радиочастотной кабины.
 70. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
 71. Шкаф с сетевыми фильтрами.
 72. Дверь для радиочастотной кабины.
 73. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
 74. Окно для радиочастотной кабины.
 75. Квенч-труба.
 76. Чиллер.
 77. Столы оператора (не более 30 шт.).
 78. Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт.).
 79. Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт.).
 80. Держатель капельницы, немагнитный.
 81. Пластина немагнитная для перекладки пациента.
 82. Столик для инструментов, немагнитный.
 83. Детектор обнаружения металла.
 84. Огнетушитель немагнитный.
 85. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).
 86. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт.).
 87. Сифон сервисный.
 88. Сифон для перелива жидкого гелия.
 89. Удлинитель для сифона.
 90. Плита монтажная для увеличения высоты стола.
 91. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).
 92. Комплекты монтажные для стола пациента для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0074080