



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

На медицинское изделие

**Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-32397/24009 от 14.04.2020

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2021 года № 1508

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0055465

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

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 1

На медицинское изделие

**Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями, в составе:**

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. Стол пациента, варианты исполнения:
  - стандартный;
  - и/или отсоединяемый;
  - и/или для проведения хирургических вмешательств.
7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
  - шкаф градиентов;
  - шкаф управления;
  - системный сепаратор.
8. Пульт аварийного выключения системы.
9. Выключатели аварийные - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Устройство переговорное.
11. Рабочее место оператора, в составе:
  - процессор управления;
  - базовое программное обеспечение;
  - монитор;
  - мышь компьютерная.
12. Клавиатура специализированная.
13. Катушка для головы и/или шеи.
14. Катушка для отделов позвоночника.
15. Катушка для тела.
16. Переходник для подключения гибких катушек.
17. Катушки гибкие многофункциональные - 2 шт.
18. Кабельные соединения системы стационарные - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Фантомы - не более 15 шт. (при необходимости).
20. Держатели фантомов - не более 15 шт. (при необходимости).
21. Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений:
  - ключи лицензионные для активации программных режимов.

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

А.В. Самойлова

0080677

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 2

- для сбора данных - не более 100 шт. (при необходимости);
- ключи лицензионные для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных - не более 100 шт. (при необходимости);
  - ключи лицензионные для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт. (при необходимости);
  - ключи лицензионные для активации программных режимов для работы в формате DICOM - не более 100 шт. (при необходимости);
  - ключи лицензионные для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе. Принадлежности:
1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе:
    - блок компьютерный;
    - мышь компьютерная;
    - монитор цветной.
  2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, в составе:
    - блок компьютерный;
    - мышь компьютерная;
    - мониторы цветные - не более 10 шт.;
    - клавиатура.
  3. Клавиатуры - не более 10 шт.
  4. Блоки компьютерные высокопроизводительные для системы оценки, документирования и обработки полученных изображений - не более 5 шт.
  5. Блоки реконструкции высокопроизводительные - не более 5 шт.
  6. Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой - не более 6 шт.
  7. Переключатель педальный.
  8. Входы внешнего сигнала запуска - не более 5 шт.
  9. Блоки физиологические ЭКГ и дыхания - не более 5 шт.:
    - датчик ЭКГ;
    - датчик дыхания.
  10. Блоки периферического пульса - не более 5 шт.:
    - беспроводной датчик пульса.
  11. Блоки сенсоров дополнительные с зарядной станцией для физиологических блоков ЭКГ и дыхания - не более 5 шт.
  12. Система видеонаблюдения за движениями пациента во время исследований головы, в составе:
    - камеры наблюдения - не более 5 шт.;

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

**А.В. Самойлова**

0080678

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 3

- мониторы наблюдения - не более 5 шт.
- 13. Подушка респираторная с напорным шлангом.
- 14. Пояс респираторный.
- 15. Подушка аппликационная.
- 16. Станции зарядные - не более 2 шт.
- 17. Система подсветки кожуха магнита.
- 18. Блоки управления с дисплеем данных - не более 4 шт.
- 19. Груша вызова, резиновая.
- 20. Наушники - не более 3 шт.
- 21. Наушники многофункциональные, немагнитные - не более 3 шт.
- 22. Блоки контрольные - не более 5 шт.
- 23. Таймер для запуска системы.
- 24. Катушки для головы и/или шеи, дополнительные - не более 5 шт.
- 25. Катушки для головы - не более 5 шт.
- 26. Катушки для экспертных исследований головы и шеи - не более 5 шт.
- 27. Катушка для сосудов головы - не более 5 шт.
- 28. Катушки для тела, дополнительные - не более 7 шт.
- 29. Кабели дополнительные для подключения катушки для тела - не более 7 шт.
- 30. Катушки для экспертных исследований тела - не более 7 шт.
- 31. Катушки для периферийной ангиографии - не более 2 шт.
- 32. Катушки для коленного сустава - не более 2 шт.
- 33. Катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 2 шт.
- 34. Катушки для суставов кисти - не более 2 шт.
- 35. Катушки для экспертных исследований плечевого сустава - не более 4 шт.
- 36. Катушки для плечевого сустава - не более 4 шт.
- 37. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией - не более 2 шт.
- 38. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 2 шт.
- 39. Средства позиционирования катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 4 шт.
- 40. Катушки для экспертных исследований молочных желез - не более 2 шт.
- 41. Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез - не более 4 шт.
- 42. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез - не более 2 шт.
- 43. Катушки эндоректальные - не более 2 шт.
- 44. Катушки гибкие большие - не более 4 шт.
- 45. Катушки гибкие малые - не более 4 шт.
- 46. Катушки кольцевые малые - не более 4 шт.
- 47. Катушки кольцевые средние - не более 4 шт.
- 48. Катушки кольцевые большие - не более 4 шт.
- 49. Катушки для небольших участков тела - не более 2 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0080679

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 4

50. Переходники для подключения гибких катушек - не более 5 шт.  
51. Переходники для подключения катушек - не более 5 шт.  
52. Переходники для подключения катушек для проведения мультитядерной спектроскопии - не более 5 шт.  
53. Переходники для подключения нескольких катушек - не более 5 шт.  
54. Катушки/ пробники для предстательной железы - не более 5 шт.  
55. Катушки/ пробники для прямой кишки - не более 5 шт.  
56. Катушки/ пробники для шейки матки - не более 5 шт.  
57. Комплект педиатрических катушек:  
- катушки педиатрические - не более 2 шт.;  
- люльки детские - не более 2 шт.  
58. Блок триггерный.  
59. Камеры для видеонаблюдения за пациентом - не более 10 шт.  
60. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора - не более 10 шт.  
61. Объективы широкоугольные - не более 10 шт.  
62. Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом - не более 10 шт.  
63. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.  
64. Мониторы цветные - не более 10 шт.  
65. Комплекты монтажные для стола пациента для проведения хирургических вмешательств - не более 5 шт.  
66. Держатели головы для нейрохирургических вмешательств - не более 5 шт.  
67. Деки стола для проведения хирургических вмешательств - не более 5 шт.  
68. Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии - не более 5 шт.  
69. 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.  
70. Набор средств для позиционирования пациента - не более 30 шт.:  
- клин для колена;  
- позиционирующий валик;  
- затылочный подголовник;  
- треугольники большие - 2 шт.;  
- треугольники малые - 2 шт.;

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

**А.В. Самойлова**

0080680

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 5

- клин;
  - лордотическая подушка;
  - клинья плоские - 2 шт.;
  - подушки для колен - 2 шт.;
  - универсальные подушки - 2 шт.;
  - малые подушки;
  - большие подушки.
71. Прочие принадлежности - не более 10 шт.:
- держатель рулона бумаги;
  - защитная пленка для деки стола.
72. Принадлежности катушки для головы и/или шеи - не более 30 шт.:
- прокладка;
  - подушка для шеи;
  - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
  - подушки зажимные - 2 шт.;
  - кронштейн с зеркалом;
  - подушка заполняющая для ориентации "ногами вперед".
73. Принадлежности катушки для головы и/или шеи - не более 30 шт.:
- прокладка;
  - подушка для шеи;
  - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
  - подушки зажимные - 2 шт.;
  - кронштейн с зеркалом;
  - защитная крышка гнезд катушек.
74. Принадлежности катушки для экспертных исследований головы и шеи - не более 30 шт.:
- прокладка;
  - клинья для позиционирования головы, длинные - 2 шт.;
  - кронштейн зеркала с зеркалом;
  - подушки зажимные - 2 шт.
75. Принадлежности катушки для головы - не более 30 шт.:
- кронштейн зеркала с зеркалом;
  - прокладка;
  - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
  - подушка-заполнитель.
76. Принадлежности катушки для сосудов головы - не более 30 шт.:
- подушка для головы;
  - клинья головные (тонкие) - 2 шт.;
  - мягкая подкладка для головы-позвоночника;
  - клинья головные, (толстые) - 2 шт.
77. Принадлежности педиатрических катушек - не более 30 шт.:

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

**А.В. Самойлова**

0080681

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 6

- подкладка для головы/темени;
  - подкладка для шеи;
  - подкладка для спины и головы (для использования без люльки для младенцев);
  - люлька для младенцев;
  - ремни - 2 шт.;
  - подкладка для тела.
78. Принадлежности катушки для позвоночника - не более 10 шт.:
- опора малая с подушкой;
  - опора большая с подушкой;
  - простая для замены подушка.
79. Принадлежности катушки для тела - не более 30 шт.:
- ремни 1500 - 2 шт.;
  - ремни Body - 4 шт.;
  - подушка iPAT;
  - кабель для катушки 165;
  - кабель для катушки 95.
80. Принадлежности катушки для тела, дополнительные - не более 30 шт.:
- ремни - 2 шт.;
  - ремни - 4 шт.;
  - подушка с прокладкой для сердца.
81. Принадлежности катушки для экспертных исследований тела - не более 30 шт.:
- ремни - 2 шт.;
  - ремни - 4 шт.;
  - зажимы для крепления ремня - 4 шт.
82. Принадлежности катушки эндоректальной - не более 15 шт.:
- адаптер;
  - подушка эндоректальная.
83. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии - не более 30 шт.:
- опора для ноги.
84. Принадлежности катушки для коленного сустава - не более 30 шт.:
- подушка для колен;
  - подушка под голень;
  - подушка для стоп;
  - подушка 4.
85. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 30 шт.:
- подушка для колен;
  - подушка для пяток;
  - подушка для ступней.
86. Принадлежности катушки для суставов кисти - не более 30 шт.:
- подкладка запястья;
  - подкладка для локтя;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080682

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 7

- подкладка ладони;
  - подушка клинообразная;
  - подушка с опорой запястья.
87. Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава - не более 30 шт.:
- Г-образный держатель.
88. Принадлежности катушки для плечевого сустава - не более 30 шт.:
- подушка пластины основания;
  - плечевая подушка с опорой.
89. Принадлежности гибких катушек - не более 30 шт.:
- клин для кисти;
  - ремешки мягкие - 2 шт.;
  - ремни - 4 шт.;
  - зажимы ремней - 4 шт.;
  - позиционирующие подкладки для катушки;
  - позиционирующие подкладки для ступни/лодыжки;
  - держатели кабельные - 3 шт.;
  - подушка мягкая клиновидная.
90. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез - не более 30 шт.:
- прокладка катушки;
  - подушка для тела малая;
  - подушка для тела большая;
  - фиксатор для головы;
  - подушка подголовника;
  - подкладка подлокотника;
  - подушки для креплений молочной железы - 2 шт.;
  - мягкая подкладка.
91. Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез - не более 30 шт.:
- подголовник;
  - опора для области живота;
  - ролик подставки для ног;
  - опорная подушка;
  - опорная подушка, узкая;
  - подушка для тела 70 (клин для бедра);
  - подкладка подлокотника;
  - подушка подголовника;
  - фиксирующие пластины (боковая/срединная);
  - держатель рамы;
  - кранио-каудальное устройство фиксации;

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

**А.В. Самойлова**

0080683



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 8

- подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.
- 92. Принадлежности для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез - не более 30 шт.:
- приподнимающая пластина (при медиальном доступе);
- боковая решетка;
- срединная решетка;
- многоразовые игольные блоки решетки;
- одноразовые игольные блоки решетки;
- маркерный блок решетки;
- вертикальный блок для биопсии;
- игольная направляющая к блоку для биопсии;
- маркер для биопсии;
- горизонтальная боковая пластина-перекладина;
- горизонтальная срединная пластина-перекладина.
- 93. Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 30 шт.:
- заглушка средняя;
- подголовник;
- прокладка мягкая для тела на стол;
- подушка клиновидная для тела;
- подушка подголовника;
- крышка пластмассовая;
- клинья плечевые - 2 шт.;
- подушка под ноги;
- подкладка передняя;
- подушка клиновидная под бедра;
- подушка изолирующая;
- опора для плеч.
- 94. Принадлежности для биопсии для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии - не более 30 шт.:
- блок фиксированный метки/блок метки;
- опора противоположная (при медиальном доступе);
- пластина компрессионная;
- пластина решетчатая.
- 95. Комплект вакуумных подушек - не более 30 шт.:
- подушка для головы;
- подушка для позвоночника;
- подушка малая.
- 96. Тележки для хранения катушек - не более 5 шт.
- 97. Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0080684

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13504

Лист 9

98. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт.
99. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт.
100. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт.
101. Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт.
102. Источники бесперебойного электроснабжения - не более 10 шт.
103. Квенч-труба.
104. Чиллер.
105. Электрощит распределительный.
106. Кабина радиочастотная.
107. Фильтр радиочастотной кабины.
108. Адаптер для радиочастотной кабины.
109. Траверсы - не более 10 шт.
110. Облицовка радиочастотной кабины.
111. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
112. Шкаф с сетевыми фильтрами.
113. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
114. Окно для радиочастотной кабины.
115. Двери для радиочастотной кабины - не более 5 шт.
116. Столы оператора - не более 30 шт.
117. Контейнеры к столу оператора - не более 30 шт.
118. Средства для транспортировки пациента, немагнитные - не более 5 шт.
119. Держатели капельницы, немагнитные - не более 5 шт.
120. Пластины немагнитные для перекладки пациента - не более 5 шт.
121. Столик для инструментов, немагнитный - не более 5 шт.
122. Детекторы обнаружения металла - не более 5 шт.
123. Огнетушители немагнитные - не более 5 шт.
124. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10 шт.
125. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт.
126. Сифоны сервисные - не более 5 шт.
127. Сифоны для перелива жидкого геля - не более 5 шт.
128. Удлинители для сифона - не более 5 шт.
129. Плиты монтажные для увеличения высоты стола - не более 5 шт.
130. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080685