



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года № РЗН 2022/17108

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Altea с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелска ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сименс Хелска 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-42492/35004 от 01.07.2021

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3864

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 1

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Altea
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;
 - контроль блока градиента.
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита.
5. Система охлаждения.
6. Стол пациента, варианты исполнения:
 - стандартный;
 - стыкуемый - не более 5 шт.
7. Шкафы с электронной аппаратурой:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления;
 - системный сепаратор;
 - система измерений и реконструкции стандартная или высокопроизводительная (при необходимости).
8. Блок аварийной сигнализации.
9. Аварийные выключатели, в составе - не более 10 шт.:
 - остановка магнита (Magnet Stop);
 - аварийное выключение (Emergency Shut-down);
 - остановка стола (Table Stop).
10. Рабочая станция (пульт управления) оператора syngo Acquisition Workplace, в составе:
 - главный процессор;
 - базовое программное обеспечение;
 - монитор;
 - мышь компьютерная;
 - клавиатура;
 - переговорное устройство (при необходимости).
11. Блоки управления с дисплеем данных - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Катушка для головы и/или шеи Head/Neck 16 - не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

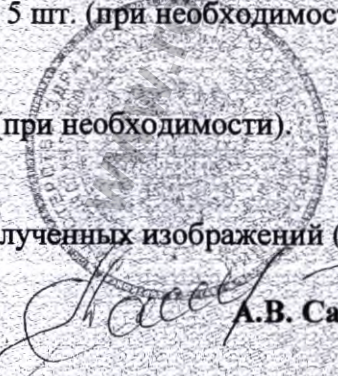
Лист 2

13. Катушка для головы и/или шеи BM Head/Neck 20 - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Катушка для отделов позвоночника BM Spine 24 - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Катушка для тела BM Body 12 - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) (при необходимости).
17. Катушки гибкие многофункциональные, варианты исполнения:
 - Flex Small 4 и Flex Large 4 - 2 шт.;
 - UltraFlex Small 18 и UltraFlex Large 18 - 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:
 - 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).
22. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Физиологические блоки ЭКГ и дыхания - не более 5 шт. (при необходимости):
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания.
24. Входы внешнего сигнала запуска - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений (syngo

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


А.В. Самойлова

0099504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 3

MR Workplace), в составе:

- блок компьютерный стандартный и/или высокопроизводительный;
- мышь компьютерная;
- монитор цветной;
- клавиатура - не более 10 шт.
- 2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений:
 - блок компьютерный;
 - мышь компьютерная;
 - мониторы цветные - не более 2 шт.;
 - клавиатура.
- 3. Клавиатура дополнительная - не более 10 шт.
- 4. Переключатель педальный.
- 5. Блоки периферического пульса - не более 5 шт.:
 - беспроводной датчик пульса.
- 6. Подушка респираторная с напорным шлангом.
- 7. Пояс респираторный.
- 8. Аппликационная подушка.
- 9. Зарядная станция - не более 2 шт.
- 10. Груша вызова, резиновая.
- 11. Наушники стандартные.
- 12. Наушники multifunctional, non-magnetic (MagnaCoil Headset System) - не более 3 шт.
- 13. Дополнительные мониторы для просмотра изображения и управления МР-системой - не более 6 шт.
- 14. Таймер для запуска системы.
- 15. Беспроводная система звукового сопровождения, в составе:
 - набор средств для фиксации системы;
 - стандартная подушка;
 - подушка для головной катушки;
 - беспроводные передатчики сигнала - не более 4 шт. (при необходимости);
 - наборы батарей - не более 4 шт. (при необходимости);
 - зарядное устройство;
 - селектор;
 - берушки специальные - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 16. Беспроводная система видео сопровождения, в составе:
 - сенсорный экран.

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

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 4

17. Катушки для сосудов головы Tx/Rx CP Head Coil - не более 2 шт.
 18. Катушки для тела Body 6 - не более 7 шт.
 19. Кабели дополнительные для подключения катушки для тела - не более 7 шт.
 20. Катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 16 - не более 2 шт.
 21. Катушки для коленного сустава Tx/Rx Knee 18 - не более 2 шт.
 22. Катушки для суставов ступней и лодыжек Foot/Ankle 16 - не более 2 шт.
 23. Катушки для суставов кисти Hand/Wrist 16 - не более 2 шт.
 24. Катушки для экспертных исследований плечевого сустава Shoulder Shape 16 - не более 4 шт.
 25. Катушки для плечевого сустава Shoulder Small 16 и/или Shoulder Large 16 - не более 4 шт.
 26. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией 8 Sentinelle BreastCoil - не более 2 шт.
 27. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией 16 Sentinelle BreastCoil - не более 2 шт.
 28. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil - не более 2 шт.
 29. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 2 шт.
 30. Средства позиционирования катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil и 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 4 шт.
 31. Катушки для экспертных исследований молочных желез Breast 18 - не более 2 шт.
 32. Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез Breast 18 - не более 4 шт.
 33. Принадлежности катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil и 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 30 шт.:
- заглушка средняя;
 - подголовник;
 - прокладка мягкая для тела на стол;
 - подушка клиновидная для тела;
 - подушка подголовника;
 - крышка пластмассовая для элемента катушки 4 СИ;
 - клинья плечевые - 2 шт.;
 - подушка под ноги;

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

А.В. Самойлова

0099506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 5

- подкладка передняя;
- подушка клиновидная под бедра;
- подушка изолирующая;
- опора для плеч.

34. Принадлежности для биопсии катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/4-/S Sentinelle Breast Coil и 2-/Ю-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 30 шт.:

- фиксированный блок метки/блок метки;
- опора противоположная (при медиальном доступе);
- пластина компрессионная;
- пластина решетчатая.

35. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 2 шт.

36. Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 4 шт.:

- подголовник;
- опора для области живота;
- ролик подставки для ног.

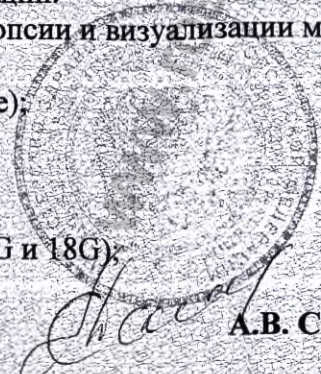
37. Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 30 шт.:

- опорная подушка;
- опорная подушка, узкая;
- подушка для тела 70 (клин для бедра);
- подкладка подлокотника;
- подушка подголовника;
- фиксирующие пластины (боковая/срединная);
- держатель рамы боковой;
- держатель рамы срединный;
- кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент);
- подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.

38. Принадлежности для биопсии для катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 30 шт.:

- приподнимающая пластина (при медиальном доступе);
- боковая решетка;
- срединная решетка;
- многоразовые игольные блоки решетки (12G и 14G);
- одноразовые игольные блоки решетки (12G, 14G, 16G и 18G);

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


А.В. Самойлова

0099507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 6

- маркерный блок решетки;
- вертикальный блок для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб);
- игольная направляющая к блоку для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб);
- маркер для биопсии по методу post/pillar (стойка/столб);
- горизонтальная боковая пластина-перекладина;
- горизонтальная срединная пластина-перекладина.
- 39. Катушки эндоректальные Endorectal - не более 2 шт.
- 40. Катушки гибкие большие UltraFlex Large 18 - не более 4 шт.
- 41. Катушки гибкие малые UltraFlex Small 18 - не более 4 шт.
- 42. Катушки кольцевые малые Loop 4 - не более 4 шт.
- 43. Катушки кольцевые средние Loop 7 - не более 4 шт.
- 44. Катушки кольцевые большие Loop 11 - не более 4 шт.
- 45. Катушки для небольших участков тела Special Purpose 4 - не более 2 шт.
- 46. Переходники для подключения гибких катушек Flex Coil Interface дополнительные - не более 5 шт.
- 47. Переходники для подключения катушек Tim Coil Interface - не более 5 шт.
- 48. Переходники для подключения нескольких катушек Multi-Channel Interface - не более 5 шт.
- 49. Комплект педиатрических катушек Pediatric 16:
 - катушки педиатрические - не более 2 шт. (при необходимости);
 - люльки детские - не более 2 шт. (при необходимости).
- 50. Блок триггерный.
- 51. Камеры для видеонаблюдения за пациентом - не более 10 шт.
- 52. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора - не более 10 шт.
- 53. Объектив широкоугольный - не более 10 шт.
- 54. Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом - не более 10 шт.
- 55. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
- 56. Мониторы цветные - не более 10 шт.
- 57. Устройства для подключения к системам проведения радиочастотной абляции - не более 20 шт.
- 58. Подушки и средства позиционирования пациента - не более 30 шт.:
 - мягкая подкладка 1;
 - мягкая подкладка 2;
 - мягкая подкладка 3;

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

А.В. Самойлова

0099508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 7

- мягкая подкладка 4;
 - вставка для головы/пяток;
 - ремни - 4 шт.;
 - мешочки с песком - 4 шт.;
 - держатель зеркала для наблюдения.
59. 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;
 - лордотическая подушка;
 - клинья плоские - 2 шт.;
 - подушки для колен - 2 шт.;
 - универсальные подушки разных размеров, каждая состоит из 3 деталей - 2 шт.;
 - набор малых подушек для щелей;
 - набор больших подушек для щелей.
60. Держатель рулона бумаги - не более 10 шт.
61. Защитная пленка для деки стола - не более 10 шт.
62. Принадлежности катушки для позвоночника BM Spine 24 - не более 10 шт.:
- опора с подушкой для BM Spine 24;
 - простая для замены подушка.
63. Принадлежности катушки для головы и/или шеи Head/Neck 16 - не более 30 шт.:
- прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
 - зажимные подушки - 2 шт.;
 - кронштейн с зеркалом Head/Neck 16;
 - заполняющие подушки для ориентации "ногами вперед".
64. Принадлежности катушки для головы и/или шеи BM Head/Neck 20 - не более 30 шт.:
- прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
 - зажимные подушки - 2 шт.;

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

А.В. Самойлова

0099509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 8

- кронштейн с зеркалом BM Head/Neck 20;
- защитная крышка гнезд катушек для головы/шеи.
- 65. Принадлежности катушки для сосудов головы TxRx CP Head - не более 30 шт.:
 - подушка для головы;
 - клинья головные (тонкие) - 2 шт.;
 - мягкая подкладка для головы-позвоночника;
 - клинья головные, (толстые) - 2 шт.
- 66. Принадлежности педиатрических катушек Pediatric 16 - не более 30 шт.:
 - подкладка для головы/темени;
 - подкладка для шеи;
 - подкладка для спины и головы (для использования без люльки для младенцев);
 - люлька для младенцев;
 - ремни (только для люльки для младенцев);
 - подкладка для тела (только для люльки для младенцев).
- 67. Принадлежности катушки для тела Body 6 и BM Body 12 - не более 30 шт.:
 - ремни 1500 - 2 шт.;
 - ремни Body - 4 шт.;
 - подушка iPAT (только для Body 6);
 - кабель для катушки 165;
 - кабель для катушки 95.
- 68. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 16 - не более 30 шт.:
 - опора для ноги PA16.
- 69. Принадлежности катушки для коленного сустава Tx/Rx Knee 18 - не более 30 шт.:
 - подушка для колен;
 - подушка под голень;
 - подушка для стоп;
 - подушка 4.
- 70. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек Foot/Ankle 16 - не более 30 шт.:
 - подушка для колен;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней.
- 71. Принадлежности катушки для суставов кисти Hand/Wrist 16 - не более 30 шт.:
 - подкладка запястья;
 - подкладка для локтя;

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

А.В. Самойлова

0099501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

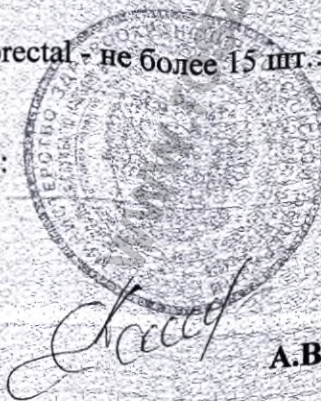
от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 9

- подкладка ладони;
- клинообразная подушка;
- подушка с опорой запястья.
- 72. Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава Shoulder Shape 16 - не более 30 шт.:
- Г-образный держатель.
- 73. Принадлежности катушек для плечевых суставов Shoulder Small 16 и Shoulder Large 16 - не более 30 шт.:
- подушка пластины основания;
- плечевая подушка с опорой.
- 74. Принадлежности гибких катушек - не более 30 шт.:
- клин для кисти;
- мягкие ремешки - 2 шт.;
- ремни - 4 шт.;
- зажимы ремней - 4 шт.;
- позиционирование подкладок для катушки UltraFlex;
- позиционирование подкладок для ступни/лодыжки для катушки UltraFlex
- кабельные держатели - 3 шт.
- мягкая клиновидная подушка.
- 75. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез Breast 18 - не более 30 шт.:
- прокладка катушки;
- подушка для тела 60 (коннектор клиньев 60);
- подушка для тела 70 (коннектор клиньев 70);
- фиксатор для головы;
- подушка подголовника;
- подкладка подлокотника;
- подушки для креплений молочной железы;
- мягкая подкладка Breast 18.
- 76. Принадлежности катушки эндоректальной Endorectal - не более 15 шт.:
- адаптер эндоректальный Endorectal Adapter;
- подушка эндоректальная.
- 77. Комплект вакуумных подушек - не более 30 шт.:
- подушка для головы;
- подушка для позвоночника Spine;
- подушка малая.

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



А.В. Самойлова

0099502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

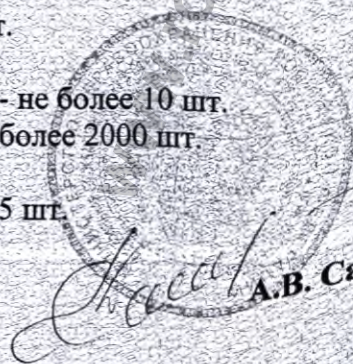
от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 10

78. Тележки для хранения катушек - не более 5 шт.
79. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт.
80. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт.
81. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт.
82. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт.
83. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт.
84. Источники бесперебойного электроснабжения - не более 10 шт.
85. Квенч-труба.
86. Чиллер.
87. Электродит распределительный.
88. Кабина радиочастотная
89. Фильтр радиочастотной кабины.
90. Адаптер фильтра радиочастотной кабины.
91. Траверсы - не более 10 шт.
92. Облицовка радиочастотной кабины.
93. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
94. Шкаф с сетевыми фильтрами.
95. Люки аварийные для экстренной эвакуации - не более 5 шт.
96. Окна для радиочастотной кабины - не более 5 шт.
97. Двери для радиочастотной кабины - не более 5 шт.
98. Столы оператора - не более 30 шт.
99. Контейнеры к столу оператора - не более 30 шт.
100. Каталка немагнитная - не более 5 шт.
101. Держатели капельницы, немагнитные - не более 5 шт.
102. Столики для инструментов, немагнитные - не более 5 шт.
103. Детекторы обнаружения металла - не более 5 шт.
104. Огнетушители немагнитные - не более 5 шт.
105. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10 шт.
106. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт.
107. Сифоны сервисные - не более 5 шт.
108. Сифоны для перелива жидкого гелия - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0100897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17108

Лист 11

109. Удлинитель для сифона - не более 5 шт.

110. Плиты монтажные для увеличения высоты стола - не более 5 шт.

111. 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

0100898