



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года № ФСЗ 2010/08412

На медицинское изделие

**Томограф магнитно-резонансный Optima MR360 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,  
GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport  
Economic Area, Tianjin, 300308, China**

Производитель

**"ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед", Китай,  
GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No. 266 Jingsan Road, Tianjin Airport  
Economic Area, Tianjin, 300308, China**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-17756/26195 от 15.05.2017

Вид медицинского изделия 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4953  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



0032914

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

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08412

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф магнитно-резонансный Optima MR360 с принадлежностями:**

1. Основной электронный модуль.
  2. Магнит с активным экранированием.
  3. Крышка магнита.
  4. Стол для укладки пациента.
  5. Консоль управления.
  6. Процессор реконструкции.
  7. Градиентная подсистема.
  8. Радиочастотная подсистема.
- Принадлежности:
1. Устройство фиксации отсоединяемого стола.
  2. Стандартный отсоединяемый стол.
  3. Облегченный отсоединяемый стол.
  4. Подкладка для стандартного отсоединяемого стола.
  5. Подкладка для облегченного отсоединяемого стола.
  6. Дека стола для укладки пациента.
  7. Фиксированный стол со встроенной РЧ катушкой.
  8. Внешний элемент встроенной в стол катушки для исследования туловища.
  9. Внешний элемент встроенной в стол катушки для исследования головы и шеи.
  10. Теплообменники водяные от 1 до 5 шт.
  11. Охладитель-теплообменник градиентных катушек.
  12. Компрессор для охлаждения головы водяного охлаждения.
  13. Компрессор для охлаждения головы воздушного охлаждения.
  14. Охлаждающая голова.
  15. Компрессор гелиевой системы охлаждения МР-томографа.
  16. Блок вентиляторов охлаждения томографа.
  17. Система охлаждения.
  18. Установочный комплект системы охлаждения.
  19. Охлаждающая жидкость.
  20. Устройство для многоядерной спектроскопии.
  21. Усилитель для многоядерной спектроскопии.
  22. Переключатель передача/прием для многоядерной спектроскопии.
  23. Руководство пользователя, комплект обозначений и учебный курс по введению и основам в МРТ.
  24. Установочный комплект для помещений ниже 2,5 м.

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



Д. Ю. Павлов

0034159

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08412

Лист 2

25. Устройства для монтажа МР-томографа от 1 до 10 шт.
26. Устройство для модернизации МР-томографа.
27. Кабели соединительные от 5 до 25 шт.
28. Панель РЧ фильтров.
29. Стол оператора.
30. Стол пациента.
31. Стол для цветного монитора специальный.
32. Кресло оператора.
33. Монитор кислорода.
34. Устройство для передачи данных по стандартным линиям связи.
35. Устройство для ослабления виброакустических шумов.
36. Комплект РЧ кабелей 5м.
37. Тележка специальная для хранения фантомов.
38. Калибрационные фантомы от 1 до 10 шт.
39. Устройство для защитного экранирования помещения (Клетка Фарадея).
40. Градиентная катушка.
41. Градиентный усилитель.
42. Мультиканальный РЧ тракт для МР-томографа с аппаратным ускорителем.
43. Источник бесперебойного питания.
44. Подсистема сбора данных.
45. Силовой распределительный щит питания специальный.
46. Система прецизионного воздушного кондиционирования технической комнаты и МР-томографа.
47. Устройства для размещения и фиксации пациента от 1 до 20 шт.
48. Клавиатура специальная.
49. Цветные мониторы медицинские от 1 до 6 шт.
50. Цифровой интерфейс к устройствам вывода на пленку.
51. Блок водяного охлаждения градиентов.
52. Блок радиочастотных усилителей.
53. Блок РЧ-подсистемы.
54. Блок РЧ-подсистемы для многоядерной спектроскопии.
55. Чехлы для кабелей от 1 до 100 шт.
56. Шнуры питания от 1 до 50 шт.
57. Сервисные и монтажные инструменты от 1 до 15 шт.
58. Система стабилизации напряжения.
59. Аккумуляторы от 1 до 100 шт.

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



0034160

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

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08412

Лист 3

60. Микросхемы от 1 до 100 шт.
61. Платы от 1 до 100 шт.
62. Платы операционной памяти от 1 до 100 шт.
63. Дисковод.
64. Магнитно-оптические диски от 1 до 10 уп.
65. Жесткий диск памяти.
66. Плата контроллер.
67. Ресивер.
68. Блок реконструкции данных.
69. Блок основной.
70. Устройство реконструкции изображения.
71. Модуль транспортный для возможности мобильного использования.
72. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
73. Катушка фазированная для исследования сердца.
74. Катушка гибкая для верхних и нижних конечностей (скелетно-мышечная).
75. Катушка гибкая поверхностная общего назначения.
76. Катушка для грудной клетки.
77. Катушка для исследования головного мозга.
78. Катушка для исследования сонных артерий.
79. Катушка для исследования периферических сосудов.
80. Катушка для исследования плечевого сустава.
81. Катушка для исследования туловища и таза.
82. Катушка для исследования предстательной железы.
83. Катушка для исследования матки.
84. Катушка для исследования кишечника.
85. Катушка для исследования шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.
86. Катушка для нейроваскулярных исследований.
87. Катушка для головы, шеи и позвоночника.
88. Катушки радиочастотные диагностические разных размеров от 1 до 5 шт.
89. Катушка круглая поверхностная общего назначения малая.
90. Катушка круглая поверхностная общего назначения большая.
91. Катушка линейная передняя шейная.
92. Катушка для исследования молочных желез.
93. Устройство для позиционирования при биопсии к катушке  
молочных желез.
94. Катушка с высоким разрешением для исследования кисти

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



0034161

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08412

Лист 4

95. Катушка для исследования голеностопного сустава.
96. Катушка для исследования коленного сустава.
97. Квадратурная катушка для нижних конечностей.
98. Квадратурная катушка для нижних конечностей малого размера.
99. Интерфейсное устройство катушки для туловища и эндоректальной катушки.
100. Устройство автонастройки эндоректальной катушки.
101. Датчики для исследования матки одноразовые от 1 до 10 упак.
102. Датчики для исследования предстательной железы одноразовые от 1 до 10 упак.
103. Датчики для исследования прямой кишки одноразовые от 1 до 10 упак.
104. Устройство для позиционирования поверхностной катушки.
105. Фазируемый адаптер для двух катушек.
106. Модуль объединенный РЧ и градиентных катушек для всего тела.
107. Рабочая станция врача с одним или двумя мониторами.
108. Рабочая станция для обработки данных Advantage WorkStation.
109. Рабочая станция для обработки данных Centricity.
110. Рабочая станция для обработки данных Cadstream.
111. Рабочая станция для обработки данных Reportcard.
112. Устройство создания парадигм для функциональной МРТ.
113. Специальная компьютерная рабочая станция для создания парадигм для функциональной МРТ.
114. Программное устройство ScanTools.
115. Программа импульсной последовательности сбора данных.
116. Программа 2D/3D визуализации различных анатомических областей.
117. Программа количественной обработки результатов исследования.
118. Программа количественной оценки результатов исследования.
119. Программа протонной спектроскопии.
120. Программный пакет 2D визуализации химического сдвига.
121. Программа реконструкции изображения.
122. Программа для проведения функциональных исследований головного мозга.
123. Программа для ангиографических исследований.
124. Специализированная ИП для визуализации сосудов.
125. Программный пакет контрастной МР ангиографии для контроля в реальном времени.
126. Программный пакет для выполнения МР ангиографии с высоким пространственным и временным разрешением.
127. Программный пакет предназначен для анализа изображений сосудистой системы.
128. Программа для кардиологических исследований.

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



Мавлюков

0035449

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

от 26 мая 2017 года № ФСЗ 2010/08412

Лист 5

129. Программный пакет для улучшенной визуализации шейного отдела позвоночника.
130. Программный пакет для сканирования в реальном масштабе времени.
131. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо.
132. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо с подавлением сигнала жировой ткани.
133. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо в режиме 3D.
134. Программный пакет для получения безартефактных изображений независимо от движений пациента.
135. Программный пакет для исследования направленной диффузии.
136. Программный пакет для анализа на консоли оператора данных исследования направленной диффузии.
137. Приложение для автоматизированного сбора данных для оценки состояния сосудов.
138. Импульсная последовательность для объемного сбора множественных эхо-сигналов.
139. Программный пакет для ускоренного получения объемного изображения абдоминальной области.
140. Технология трехмерного сбора данных высокой четкости.
141. Технология подавления сигналов от жира.
142. Программный пакет цветного T2 картирования.
143. Программный пакет визуализации молочных желез.
144. Программный пакет спектроскопии молочных желез.
145. Программный пакет сбалансированного градиентного эхо для визуализации коронарных артерий.
146. Программный пакет синхронизации с движением диафрагмы.
147. Программный пакет для изучения сократительной функции миокарда.
148. Программный пакет отложенного контрастирования миокарда в режиме 2D.
149. Программный пакет отложенного контрастирования миокарда в режиме 3D.
150. Программный пакет для составления карт для исследований сердца и печени.
151. Программное обеспечение для сканирования от 1 до 5 шт.
152. Программное обеспечение для обработки данных от 1 до 10 шт.
153. Программный пакет интегрирования МР-томографа с системой IMS, PACS, HIS, RIS.
154. Сервисный ключ.
155. Наушники для снижения акустического шума во время исследования.
156. Чехлы для наушников к проигрывателю специальному неакустическому от 5 до 10 уп.
157. Портативный металлодетектор.
158. Принтер медицинский мультимедийный.
159. Устройство архивирования изображений.

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



0035450

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

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/08412

Лист 6

160. Специальный принтер.
161. Термобумага.
162. Устройство считывания штриховых кодов карт пациентов.
163. Рамка металлодетектора стационарная.
164. Немагнитная каталка с переменной высотой.
165. Немагнитное кресло-каталка.
166. Немагнитный стул.
167. Облегченная немагнитная каталка.
168. Шкаф для хранения катушек.
169. Мобильное кресло врача.
170. Устройство видео-наблюдения для МР кабинетов.
171. МРТ совместимая музыкальная система.
172. МРТ совместимая видео система.
173. Плоский негатоскоп.
174. Аппарат измерения кровяного давления ртутный, немагнитный.
175. Стетоскоп для использования в МР-процедурной.
176. Немагнитный шкаф.
177. Немагнитный столик.
178. Немагнитные огнетушители от 1 до 5 шт.
179. Устройство для введения контрастного вещества немагнитное.
180. Инжектор немагнитный для ввода контраста для МР томографов.
181. Колбы для инжектора одноразовые от 50 до 500 шт.
182. Y-образные соединительные трубки для инжектора одноразовые от 25 до 250 шт.
183. Прокладки сатурационные для различных анатомических областей от 1 до 10 шт.
184. Подушечки подкладочные для различных анатомических областей от 1 до 20 шт.
185. Устройство для позиционирования детей.
186. Устройство для ослабления виброакустических шумов.

Место производства:

1. GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308, China.

2. GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., №2 North Yong Chang Street, Beijing, 100176, China

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0034162