



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэз ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сименс Хелскэз 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-50698/47947 от 27.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9868

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 1

На медицинское изделие

**Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Sola
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;
 - контрольный блок градиента.
3. Катушка для тела, интегрированная в магнит.
4. Кожух магнита.
5. Система охлаждения.
6. Стол пациента, варианты исполнения:
 - 6.1. Стандартный;
и/или
 - 6.2. Стыкуемый, варианты исполнения:
 - стандартный с направляющим колесом;
и/или
 - с автоматизированной опорой eDrive.
и/или
 - 6.3. Модифицированный Nexaris Dockable Table.
7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа:
 - шкаф градиентов;
 - шкаф управления;
 - системный сепаратор;
 - блок реконструкции стандартный или высокопроизводительный (при необходимости).
8. Блок аварийной сигнализации.
9. Аварийные выключатели - не более 10 шт., в составе:
 - Остановка магнита (Magnet Stop);
 - Аварийное выключение (Emergency Shut-down);
 - Остановка стола (Table Stop).
10. Рабочая станция оператора (пульт управления) syngo Acquisition Workplace, в составе:
 - процессор управления;

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

Д.Ю. Павлюков

0109617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 2

- базовое программное обеспечение;
- мониторы - не более 10 шт.;
- мышь компьютерная;
- клавиатура - не более 10 шт.;
- устройство переговорное (при необходимости).
- 11. Катушка для головы и/или шеи Head/Neck 16 или BM Head/Neck 20.
- 12. Катушка для отделов позвоночника BM Spine 24 или BM Spine 32 или BM Spine 48 или Nexaris Spine 36.
- 13. Катушка для тела BM Body 12 или Body 18 или BM Body 18 или Contour 24.
- 14. Переходник для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface).
- 15. Катушки гибкие многофункциональные Flex (Flex Large 4 и Flex Small 4) (2 шт.) или UltraFlex Large 18 и UltraFlex Small 18 (2 шт.)
- 16. Кабельные соединения системы стационарные - не более 50 шт..
- 17. Фантомы - не более 15 шт.
- 18. Держатели фантомов - не более 15 шт.
- 19. 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 лицензионные для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования - не более 100 шт. (при необходимости);
- 20. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием - не более 100 шт.
- 21. Входы внешнего сигнала запуска - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22. Физиологические блоки ЭКГ и дыхания - не более 5 шт. (при необходимости):
 - датчик ЭКГ;
 - датчик дыхания;
 - зарядная станция.
- 23. Блоки управления с дисплеем данных - не более 4 шт.
- 24. Груша вызова, резиновая.

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

Д.Ю. Павлюков

0109618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 3

25. Наушники.
 26. Руководство пользователя - МР-система и катушки - не более 3 шт.
 27. Руководство владельца системы - 7 Обязанности оператора по техническому обслуживанию - не более 3 шт.
 28. Руководство владельца системы - не более 3 шт.
 29. Приложение к руководству пользователя для России - не более 3 шт.
 30. Замечания, касающиеся новой версии - не более 3 шт. (при необходимости).
 31. Руководство пользователя - Администрирование МР-системы - не более 3 шт. (при необходимости).
 32. Руководство пользователя - Проведение МРТ и интерпретация изображений - не более 3 шт. (при необходимости).
 33. Руководство пользователя - Diagnostic MR Imaging - не более 3 шт. (при необходимости).
 34. Руководство пользователя - Breast Biopsy Coils - Катушки для биопсии молочной железы - не более 3 шт. (при необходимости).
 35. Дополнение - Нормативная информация - не более 3 шт. (при необходимости).
 36. Дополнение - Интервенция иглы - рабочий процесс в режиме реального времени - не более 3 шт. (при необходимости).
 37. Руководство пользователя - Коррекция движения с использованием камеры туннеля Kinetic Sensor - не более 3 шт. (при необходимости).
 38. Руководство пользователя - Список функций - не более 3 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:**
1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений (syngo MR Workplace), в составе:
 - блок компьютерный стандартный или высокопроизводительный;
 - мышь компьютерная;
 - монитор цветной;
 - клавиатура - не более 10 шт.
 2. Переключатель педальный.
 3. Блоки периферического пульса - не более 5 шт. :
 - беспроводной датчик пульса.
 4. Камера туннеля, в составе:
 - камеры наблюдения - не более 5 шт.;
 - мониторы наблюдения - не более 5 шт.
 5. Подушка респираторная с напорным шлангом.
 6. Пояс респираторный.

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

Д.Ю. Павлюков

0109619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 4

7. Аппликационная подушка.
8. Станции зарядные - не более 2 шт.
9. Система подсветки кожуха магнита.
10. Гарнитура MagnaCoil Headset System с насадками стандартными и/или мини размеров - не более 3 шт.
11. Таймер для запуска системы.
12. Катушка для головы и/или шеи дополнительная Head/Neck 16 - не более 3 шт.
13. Катушка для головы и/или шеи дополнительные VM Head/Neck 20 - не более 3 шт.
14. Катушка для отделов позвоночника дополнительная VM Spine 24 - не более 3 шт.
15. Катушка для отделов позвоночника дополнительная VM Spine 32 - не более 3 шт.
16. Катушки для отделов позвоночника дополнительная VM Spine 48 - не более 3 шт.
17. Катушки для отделов позвоночника дополнительная Nexaris Spine 36 - не более 3 шт.
18. Катушки для сосудов головы TxRx CP Head - не более 3 шт.
19. Катушка для тела дополнительная VM Body 12 - не более 3 шт.
20. Катушка для тела дополнительная Body 18 - не более 3 шт.
21. Катушка для тела дополнительная Body 18 long - не более 3 шт.
22. Катушка для тела дополнительная Body 6 - не более 3 шт.
23. Катушка для тела дополнительная VM Body 18 - не более 3 шт.
24. Катушка для тела дополнительная VM Body 18 long - не более 3 шт.
25. Катушка для тела дополнительная Contour 24 - не более 3 шт.
26. Катушка для тела дополнительная Contour 48 - не более 3 шт.
27. Катушки для экспертных исследований тела Body 30 - не более 3 шт.
28. Катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 16 - не более 3 шт.
29. Катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 36 - не более 3 шт.
30. Катушки для коленного сустава TxRx Knee 18 - не более 3 шт.
31. Катушки для суставов ступней и лодыжек Foot/Ankle 16 - не более 3 шт.
32. Катушки для суставов кисти Hand/Wrist 16 - не более 3 шт.
33. Катушки для экспертных исследований плечевого сустава Shoulder Shape 16 - не более 3 шт.
34. Катушки для плечевого сустава Shoulder Small 16 - не более 3 шт.
35. Катушки для плечевого сустава Shoulder Large 16 - не более 3 шт.
36. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией 8 Sentinelle Breast Coil - не более 3 шт.
37. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией 16 Sentinelle Breast Coil - не более 3 шт.
38. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0109620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 5

- биопсии 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil - не более 3 шт.
39. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil - не более 3 шт.
40. Катушки для экспертных исследований молочных желез Breast 18 - не более 3 шт.
41. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI 7 - не более 3 шт.
42. Катушки эндоректальные Endorectal - не более 3 шт.
43. Катушки гибкие большие UltraFlex Large 18 - не более 3 шт.
44. Катушки гибкие малые UltraFlex Small 18 - не более 3 шт.
45. Катушки кольцевые малые Loop 4 - не более 3 шт.
46. Катушки кольцевые средние Loop 7 - не более 3 шт.
47. Катушки кольцевые большие Loop 11 - не более 3 шт.
48. Катушки кольцевые гибкие большие Flex Loop Large - не более 3 шт.
49. Катушки для небольших участков тела Special Purpose 4 - не более 3 шт.
50. Комплект педиатрических катушек (Pediatric 16):
- катушки педиатрические - не более 2 шт.;
 - люльки детские - не более 2 шт.
51. Кабель для катушки 95 - не более 7 шт.
52. Кабель для катушки 165 - не более 7 шт.
53. Переходники для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) - не более 5 шт.
54. Переходники для подключения катушек (Tim Coil Interface) - не более 5 шт.
55. Переходники для подключения нескольких катушек (Multi-Channel Interface) - не более 5 шт.
56. Принадлежности катушки 2-/4-/8 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;
 - клинья плечевые - 2 шт.;
 - подушка под ноги;
 - подкладка передняя;
 - подушка клиновидная под бедра;
 - подушка изолирующая;
 - опора для плеч.
57. Принадлежности для биопсии катушки 2-/4-/8 и 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil -

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

Д.Ю. Павлюков

0109621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 6

не более 30 шт.:

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

58. Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез - не более 4 шт.

59. Общие средства позиционирования для катушки Breast BI 7 - 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);
- боковой держатель рамы;
- средний держатель рамы;
- кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент);
- подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.

60. Принадлежности для биопсии для катушки 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);
- маркерный блок решетки;
- вертикальный блок Post & Pillar;
- игольная направляющая к блоку Post & Pillar;
- маркер Post & Pillar;
- горизонтальная боковая пластина-перекладина;
- горизонтальная срединная пластина-перекладина.

61. Блок триггерный.

62. Камеры для видеонаблюдения за пациентом - не более 10 шт.

63. Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора -

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

Д.Ю. Павлюков

0109622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 7

не более 10 шт.

64. Объектив широкоугольный - не более 10 шт.

65. Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом – не более 10 шт.

66. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.

67. Подушки и средства позиционирования - 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.

68. Набор средств для позиционирования - не более 30 шт.:

- клин для колена - 1 шт.;
- позиционирующий валик - 1 шт.;
- затылочный подголовник - 1 шт.;
- треугольники большие - 2 шт.;
- треугольники малые - 2 шт.;
- клин - 1 шт.;
- лордотическая подушка - 1 шт.;
- клинья плоские - 2 шт.;
- подушки для колен - 2 шт.;
- универсальные подушки разных размеров - 2 шт.;
- набор малых подушек для щелей;
- набор больших подушек для щелей.

69. Прочие принадлежности - не более 10 шт.:

- держатель рулона бумаги - 1 шт.;
- защитная пленка для деки стола.

70. Принадлежности катушки для позвоночника BM Spine 24, BM Spine 32 и BM Spine 48 - не более 10 шт.:

- опора малая с подушкой;
- опора большая с подушкой;
- подушка.

71. Принадлежности катушки для головы и/или шеи Head/Neck 16 - не более 30 шт.:

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

Д.Ю. Павлюков

0109623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 8

- 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".
72. Принадлежности катушки для головы и/или шеи VM Head/Neck 20 - не более 30 шт.:
- прокладка 32;
 - подушка для шеи;
 - клинья для позиционирования головы - 2 шт.;
 - зажимные подушки - 2 шт.;
 - кронштейн с зеркалом VM Head/Neck 20;
 - защитная крышка гнезд катушек для головы/шеи.
73. 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.
74. Принадлежности педиатрических катушек Pediatric 16 - не более 30 шт.:
- подкладка для головы/темени;
 - подкладка для шеи;
 - подкладка для спины и головы;
 - люлька для младенцев;
 - ремни;
 - подкладка для тела.
75. Принадлежности катушки для тела Body 6 и VM Body 12 - не более 30 шт.:
- ремни 1500 - 2 шт.;
 - ремни Body - 4 шт.;
 - подушка iPAT;
 - кабель для катушки 165;
 - кабель для катушки 95.
76. Принадлежности катушки для тела Body 18 и VM Body 18 - не более 30 шт.:
- ремни 1500 - 2 шт.;
 - ремни Body - 4 шт.;
 - подушка с прокладкой для сердца;
 - кабель для катушки 165;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109624

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 9

- кабель для катушки 95.
- 77. Принадлежности катушки для экспертных исследований тела Body 30 – не более 30 шт.:
 - мягкая подкладка 1;
 - мягкая подкладка 2;
 - мягкая подкладка 3;
 - мягкая подкладка 4;
 - ремни 1500 - 2 шт.;
 - ремни Body 30 - 4 шт.;
 - зажимы для крепления ремня - 4 шт.;
 - рама для использования в качестве задней катушки;
 - адаптер для гнезд катушки для позвоночника.
- 78. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 16 – не более 30 шт.:
 - опора для ноги РА16.
- 79. Принадлежности катушки для периферийной ангиографии Peripheral Angio 36 – не более 30 шт.:
 - опора для ноги РА.
- 80. Принадлежности катушки для коленного сустава TxRx Knee 18 - не более 30 шт.:
 - подушка для колен;
 - подушка под голень;
 - подушка для стоп;
 - подушка 4.
- 81. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек Foot/Ankle 16 - не более 30 шт.:
 - подушка для колен;
 - подушка для пяток;
 - подушка для ступней.
- 82. Принадлежности катушки для суставов кисти Hand/Wrist 16 - не более 30 шт.:
 - подкладка запястья;
 - подкладка для локтя;
 - подкладка ладони;
 - клинообразная подушка;
 - подушка с опорой запястья.
- 83. Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава Shoulder Shape 16 - не более 30 шт.:

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

Д.Ю. Павлюков

0109625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 10

- Г-образный держатель.
- 84. Принадлежности катушек Flex Small 4, Flex Large 4, UltraFlex Small 18, UltraFlex Large 18, Loop 4, Loop 7, Loop 11 - 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.
- 85. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез Breast 18 - не более 30 шт.:
- прокладка катушки;
- подушка для тела 60 или 70;
- фиксатор для головы;
- подушка подголовника;
- подкладка подлокотника;
- подушки для креплений молочной железы;
- мягкая прокладка Breast 18.
- 86. Принадлежности для Катушки для отделов позвоночника Nexaris Spine 36 - не более 30 шт.:
- Подушка для позвоночника;
- Подкладка для стола 6;
- Подушка для стола 1 (при необходимости).
- 87. Принадлежности катушки эндоректальной Endorectal - не более 15 шт.:
- адаптер эндоректальный (adapter endorectal);
- подушка эндоректальная.
- 88. Вакуумные подушки - не более 30 шт.:
- подушка для головы;
- подушка для позвоночника Spine;
- подушка малая.
- 89. Рама Nexaris Head Frame
- 90. Тележки для хранения катушек - не более 5 шт.
- 91. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований - не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0109626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 11

92. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных - не более 100 шт.
93. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений - не более 100 шт.
94. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных - не более 100 шт.
95. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений - не более 100 шт.
96. Лицензионные ключи для синхронизации с инжектором - не более 10 шт.
97. Источники бесперебойного электроснабжения - не более 10 шт.
98. Квенч-труба.
99. Чиллер.
100. Электрошит распределительный.
101. Кабина радиочастотная
102. Фильтр радиочастотной кабины.
103. Адаптер фильтра радиочастотной кабины.
104. Траверы - не более 10 шт.
105. Облицовка радиочастотной кабины.
106. Звукоизоляция радиочастотной кабины.
107. Шкаф с сетевыми фильтрами.
108. Люки аварийные для экстренной эвакуации - не более 5 шт.
109. Окна для радиочастотной кабины - не более 5 шт.
110. Двери для радиочастотной кабины - не более 5 шт.
111. Столы оператора - не более 30 шт.
112. Контейнеры к столу оператора - не более 30 шт.
113. Детекторы обнаружения металла - не более 5 шт.
114. Огнетушители немагнитные - не более 5 шт.
115. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон - не более 10 шт.
116. ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые - не более 2000 шт.
117. Сифоны сервисные - не более 5 шт.
118. Сифоны для перелива жидкого гелия - не более 5 шт.
119. Удлинитель для сифона - не более 5 шт.
120. Плиты монтажные для увеличения высоты стола - не более 5 шт.
121. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).
122. Держатели головы для нейрохирургических вмешательств - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0109627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2021/14518

Лист 12

123. Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии – не более 5 шт.

124. Интерфейс для подключения устройств для проведения радиочастотной абляции - не более 10 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109628