



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.02.2012 № ФСЗ 2009/04059

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Achieva с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Филипс"

Производитель

Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.

Место производства медицинского изделия

Нидерланды, Дальнее зарубежье, Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6,  
5684 PC Best, The Netherlands

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/04059

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.02.2012. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.02.2012 № ФСЗ 2009/04059

Лист 2

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный Achieva с принадлежностями

I. Томограф магнитно-резонансный Achieva, исполнения Achieva 1,5T, Achieva 3,0T, в составе: 1. Основной магнит. 2. Стол для пациента. II. Принадлежности: 1. Панели управления (не более 3 штук). 2. Приемно-передающие катушки (не более 40 штук). 3. Шкафы для хранения катушек (не более 4 штук). 4. Устройства для позиционирования катушек (не более 3 штук). 5. Устройства для проведения МР-спектроскопии (не более 2 штук). 6. Дека стола для пациента (не более 3 штук). 7. Медицинские матрасы (не более 8 штук). 8. Люлька для новорожденных немагнитная. 9. Устройство позиционирующее для исследования молочных желез (не более 3 штук). 10. Фиксаторы для пациента (не более 20 штук). 11. Тележки для аксессуаров (не более 2 штук). 12. Наушники для пациента (не более 2 штук). 13. Акустические шлемы для детей (не более 2 штук). 14. Тележки для пациента немагнитные (не более 2 штук). 15. Инвалидная коляска немагнитная. 16. Устройства для проведения биопсии под контролем МРТ (не более 10). 17. Датчики респираторные (не более 5 штук). 18. Датчики периферического пульса (не более 5 штук). 19. Инъектор медицинский автоматический с компьютерным управлением. 20. Стойки для автоматического инъектора (не более 3 штук). 21. Фиксаторы для автоматического инъектора (не более 10 штук). 22. Баллоны и головки для автоматического инъектора (не более 10 упаковок). 23. Специальное немагнитное противопожарное устройство. 24. Система звукового и видео- сопровождения Ambient Experience. 25. Фантомы (не более 10 штук). 26. Ящики для хранения фантомов (не более 5 штук). 27. Специальные медицинские компьютерные рабочие станции для обработки данных (не более 3 штук). 28. Системы для функциональных МР-исследований (не более 3 штук). 29. Специальные столы для рабочих станций (не более 3 штук). 30. Специальные внешние устройства записи DVD (не более 3 штук). 31. Специальные термопринтеры (не более 3 штук). 32. Специальные лазерные камеры (не более 3 штук).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.02.2012 № ФСЗ 2009/04059

Лист 3

33. Специальные мониторы (не более 6 штук). 34. Специальное медицинское программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB-накопителях (не более 30 штук). 35. Устройства громкоговорящей связи (не более 2 штук). 36. Устройства видеонаблюдения за пациентом (не более 2 штук). 37. Негатоскопы (не более 3 штук). 38. Ручной металлодетектор. 39. Рамка металлодетектора. 40. Автоматические регуляторы напряжения (не более 5 штук). 41. Радиочастотный усилитель (не более 2 штук). 42. Градиентные усилители (не более 2 штук). 43. Инструкция пользователя на электронном и/или бумажном носителях. 44. Модуль стационарный. 45. Модуль мобильный. 46. Кабина для экранирования ВЧ излучение (Клетка Фарадея). 47. Дверь с ВЧ экранировкой. 48. Вентиляционно-климатическая система. 49. Блоки охлаждения магнита (не более 3 штук). 50. Заправочная линия для перекачки гелия (не более 5 штук). 51. Блоки стабилизации (не более 3 штук). 52. Блоки питания (не более 3 штук). 53. Криокомпрессоры (не более 3 штук). 54. Теплообменники (не более 5 штук). 55. Устройства бесперебойного питания (не более 5 штук). 56. Распределительные щиты (не более 3 штук). 57. Трансформаторы (не более 2 штук). 58. Адсорберы (не более 5 штук). 59. Кабели силовые, сигнальные, оптические, коаксиальные (не более 100 штук). 60. Транспортные приспособления для позиционирования и монтажа (не более 30 штук). 61. Транспортные колеса (не более 16 штук). 62. Сейсмоустойчивые крепежи магнита (не более 30 штук). 63. Защитные кожухи магнита (не более 20 штук). 64. Специальные инструменты для монтажа и настройки (не более 30 штук). 65. Кольца уплотнительные (не более 100 штук). 66. Ремни приводные (не более 10 штук). 67. Специальные адаптеры (не более 100 штук). 68. Фитинги (не более 100 штук). 69. Трубки соединительные (не более 100 штук). 70. Крепежные материалы (не более 100 штук). 71. Батареи аккумуляторные (не более 10 штук). 72. Предохранители (не более 100 штук). 73. Лампы электрические (не более 10 штук). 74. Переключатели (не более

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.02.2012 № ФСЗ 2009/04059

Лист 4

10 штук). 75. Сетевые выключатели (не более 10 штук). 76. Реле (не более 100 штук). 77.  
Преобразователи электрические, статические (не более 10 штук).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_