



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СМ.ИМ41.Н00754

Срок действия с

17.06.2014

по

16.06.2015

№ 1500607

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.0001.11ИМ41

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM

ESSENZA с принадлежностями (см. Приложение на 8 листах)

КОД ОК 005 (ОКП):

94 4280

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ IEC 60601-2-33-2011, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

КОД ТН ВЭД России:

9018 13 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонансе Лтд", Китай,

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, Siemens MRI Center, Gaoxin C.

Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park Shenzhen 518057, P. R. China (см. Приложение)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонансе Лтд", Китай, Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park Shenzhen 518057, P. R. China; официальный дистрибьютор ООО «Сименс», ИНН 7725025502, 115184, г. Москва, ул. Татарская Большая, д. 9, телефон: +7 (495) 737-13-37, факс: +7 (495) 737-10-81.

НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № 78-Н-14/337 от 17.06.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО

"Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 2014.D-36.06CD от 17.06.2014 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26, 14.05.2014 - 14.05.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФСЗ 2008/01733 от 30.12.2011

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается.



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ **0876538**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ~~РОСС CN.ИМ41.Н00754~~

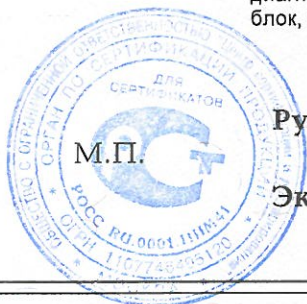
**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

94 4280
9018 13 000 0

I. Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM
 ESSENZA (базовый блок):
 1.Магнит со встроенными катушками
 шиммирования.
 2.Система градиентная с градиентными
 катушками и градиентным усилителем.
 3.Катушка для тела, интегрированная в магнит.
 4.Кожух магнита с системой связи с пациентом,
 системой вентиляции и освещения в туннеле
 магнита.
 5.Система водяного охлаждения градиентных
 катушек и градиентных усилителей.
 6.Радиочастотная система приемо-передающая с
 радиочастотным усилителем.
 7.Стол пациента с двумя пультами его
 управления.
 8.Шкафы электроники для управления системами
 сбора данных томографа – от 1 до 2 шт.
 9.Пульт аварийного выключения системы.
 10.Консоль оператора с компьютерным блоком,
 цветным монитором, клавиатурой, электронной
 мышью.
 11.Блок компьютерный для реконструкции
 изображений.
 12.Программный пакет управления томографом с
 наборами клинических пакетов и протоколов
 сбора данных.
 13.Лицензия на клиническое программное
 обеспечение.
 14.Катушка для головы.
 15.Катушка для шеи.
 16.Катушка для отделов позвоночника.
 17.Интерфейс подключения гибких катушек.
 18.Катушки гибкие многофункциональные – 2 шт.
 19.Кабель внутренней разводки.
 20.Кабель силовой.
 21.Подкладки для позиционирования пациента на
 столе (20 подкладок, 4 ремня, 2 мешочка с
 песком).
 22.Трансформатор согласующий.
 23.Гелий для поддержания магнита в холодном
 состоянии при транспортировке.
 II. Принадлежности:
 1.Консоль сателлитная для обработки
 диагностических изображений (компьютерный
 блок, монитор, электронная мышь).

Нормативная документация
изготовителя



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

№ **0876539**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС CN.ИМ41.Н00754**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

2. Рабочая станция мультимодальная для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, программное обеспечение, электронная мышь).
3. Рабочая станция просмотрная для обработки диагностических изображений (компьютерный блок, электронная мышь).
4. Рабочая станция для обнаружения патологии молочных желез и планирования интервенций (компьютерный блок, программное обеспечение, клавиатура, два монитора, электронная мышь).
5. Консоль оператора примагнитная для управления сканированием и обработки изображений в комнате сканирования (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная мышь).
6. Программный пакет для сканирования всего тела пациента.
7. Программный пакет ангиографии динамической четырехмерной с высоким временным и пространственным разрешением.
8. Программный пакет для анализа внутреннего просвета сосудов (оценка стеноза или окклюзии).
9. Программный пакет анализа сосудов с автоматическим разделением артериальной и венозной фаз.
10. Программный пакет для компенсации движений пациента в процессе сканирования.
11. Программный пакет кардиовизуализации.
12. Программный пакет динамического просмотра.
13. Программный пакет измерения кровотока.
14. Программный пакет анализа кровотока.
15. Программный пакет бесконтрастной нативной ангиографии.
16. Программный пакет функциональной оценки сердца.
17. Программный пакет функциональной оценки желудочков сердца в реальном масштабе времени.
18. Программный пакет оценки динамических обследований.
19. Программный пакет представления кардиосцен и больших серий изображений.
20. Программный пакет интерактивной визуализации в реальном масштабе времени со специальной электронной мышью.



Руководитель органа _____

подпись

А.Д. Доко _____

инициалы, фамилия

Эксперт _____

подпись

Д.Ф. Зубарев _____

инициалы, фамилия

№ 0876540

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ~~РОСС~~ CN.ИМ41.Н00754

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

- 21. Программный пакет для повышения фактора ускорения параллельной визуализации.
- 22. Программный пакет для компенсации сдвигов анатомии при сборе данных.
- 23. Программный пакет анатомического выравнивания срезов изображений головы.
- 24. Программный пакет анатомического выравнивания срезов спинальных изображений.
- 25. Программный пакет композиции спинальных изображений.
- 26. Программный пакет композиции спинальных изображений в процессе сбора данных.
- 27. Программный пакет для планирования мультizonальных исследований протяженной анатомической области.
- 28. Программный пакет для коррекции геометрических искажений в панорамных изображениях.
- 29. Программный пакет для компенсации смещений мягких тканей молочной железы.
- 30. Программный пакет оценки диффузии в процессе сбора данных.
- 31. Программный пакет визуализации диффузионного тензора.
- 32. Программный пакет количественной оценки данных визуализации диффузионного тензора.
- 33. Программный пакет построения трактографии.
- 34. Программный пакет оценки перфузии в процессе сбора данных.
- 35. Программный пакет расширенной количественной оценки перфузии.
- 36. Программный пакет визуализации и количественной оценки перфузии с использованием метода меченых артериальных спинов.
- 37. Программный пакет визуализации взвешенной по магнитной восприимчивости тканей.
- 38. Программный пакет функциональной оценки мозга в процессе сбора данных.
- 39. Программный пакет расширенной оценки активности коры мозга.
- 40. Программный пакет сбора данных активности коры мозга с трехмерной коррекцией смещений.
- 41. Программный пакет протонной однообъемной спектроскопии.
- 42. Программный пакет оценки данных спектроскопии.



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

№ 0876541

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС CN.ИМ41.Н00754

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

- 43. Программный пакет визуализации химического сдвига.
- 44. Программный пакет трехмерного цветового отображения анатомических объемов.
- 45. Программный пакет виртуальной эндоскопии.
- 46. Программный пакет пространственного совмещения/наложения серий изображений.
- 47. Программный пакет трехмерной орто-визуализации.
- 48. Программный пакет построения параметрических карт для раннего обнаружения морфологических изменений в суставах.
- 49. Программный пакет ускоренной градиент-эхо визуализации.
- 50. Программный пакет адаптивной фильтрации.
- 51. Программный пакет синхронизации данных с радиологической информационной системой.
- 52. Программный пакет удаленного доступа к управлению сканером.
- 53. Программный пакет авторизации доступа к системе и данным.
- 54. Программный пакет трехмерного представления данных с использованием двухмониторной технологии.
- 55. Программный пакет базовой обработки изображений магнитно-резонансной визуализации.
- 56. Программный пакет базовой обработки изображений компьютерной томографии.
- 57. Программный пакет трехмерных манипуляций с изображениями в реальном масштабе времени.
- 58. Программный пакет колонографии.
- 59. Программный пакет количественной оценки уровня обызвествления коронарных артерий.
- 60. Программный пакет количественной оценки степени деминерализации костных тканей.
- 61. Программный пакет обнаружения и оценки образований в легких.
- 62. Программный пакет морфологической оценки коронарных артерий и функциональной оценки сердца.
- 63. Программный пакет для обмена данными и изображениями с радиологической информационной системой.
- 64. Программное обеспечение для просмотровой рабочей станции.
- 65. Программное обеспечение для записи на компакт- и DVD-диски.



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

№ **0876542**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ~~РОСС CN.ИМ41.Н00754~~

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

- 66. Программное обеспечение для сетевой печати по стандарту DICOM.
- 67. Катушка для головы.
- 68. Катушка для тела.
- 69. Катушка для визуализации сонных артерий.
- 70. Катушка для периферийной ангиографии.
- 71. Катушка для коленного сустава.
- 72. Катушка для суставов нижних конечностей.
- 73. Катушка для суставов голеностопа.
- 74. Катушка для суставов кисти.
- 75. Катушка для плечевого сустава большая.
- 76. Катушка для молочных желез.
- 77. Катушка для визуализации и биопсии молочных желез.
- 78. Катушка эндоректальная.
- 79. Интерфейс подключения гибких катушек.
- 80. Катушка гибкая большая.
- 81. Катушка гибкая малая.
- 82. Катушка кольцевая гибкая.
- 83. Адаптер для подключения устройства биопсии молочных желез.
- 84. Катушка универсальная с парными элементами.
- 85. Катушка/пробник для предстательной железы.
- 86. Катушка/пробник для прямой кишки.
- 87. Катушка/пробник для шейки матки.
- 88. Катушка педиатрическая для новорожденных.
- 89. Стол пациента с возможностью вертикального перемещения.
- 90. Вентилятор интегрированный в кожух магнита для охлаждения градиентов.
- 91. Трубопровод для системы водяного охлаждения магнита.
- 92. Крышка фронтальная кожуха магнита.
- 93. Преобразователь оптического сигнала триггерирования в электрический сигнал.
- 94. Камера немагнитная для теленаблюдения за пациентом.
- 95. Кронштейн крепления камеры теленаблюдения за пациентом.
- 96. Система телескопического выдвижения стола пациента с программным обеспечением.
- 97. Блок измерения физиологических параметров.
- 98. Дисплей на кожухе магнита для отображения физиологических параметров.
- 99. Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров.



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0876543**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС CN.ИМ41.Н00754**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

- 100. Система позиционирования шейного отдела позвоночника пациента механико-пневматическая для проведения функциональных динамических исследований.
- 101. Подушка вакуумная для суставов.
- 102. Подушка вакуумная для головы.
- 103. Подушка вакуумная для позвоночника.
- 104. Шкаф специальный для хранения катушек.
- 105. Тележка немагнитная для примагнитной консоли.
- 106. Штатив немагнитный потолочный для примагнитной консоли.
- 107. Педаль ножная для запуска сканирования на примагнитной консоли.
- 108. Карта электронная для ускорения графической обработки.
- 109. Дисковод для записи/чтения компакт - и DVD-дисков.
- 110. Дисковод для записи/чтения магнитно-оптических дисков.
- 111. Видеокарта для подключения дополнительных мониторов к рабочим станциям.
- 112. Жесткий диск для хранения диагностических изображений.
- 113. Монитор цветной.
- 114. Память оперативная.
- 115. Клавиатура.
- 116. Ключ аппаратный для активации лицензий на клинические приложения.
- 117. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.
- 118. Система жизнеобеспечения магнита при транспортировке.
- 119. Кабель для системы бесперебойного электроснабжения.
- 120. Система бесперебойного электроснабжения.
- 121. Электрощит распределительный.
- 122. Кабина радиочастотная.
- 123. Трансформатор для радиочастотной кабины.
- 124. Брус специальный усилительный.
- 125. Комплект отделки радиочастотной кабины (антимагнитная сетка, проводящее покрытие пола, брус обрешетки, стекловолоконный гобелен, минераловолоконные вставки, электровыключатели).
- 126. Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.



М.П.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0876544**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ~~РОСС CN.ИМ41.Н00754~~

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

- 127. Шкаф для блоков электрофильтров.
- 128. Дверь раздвижная для радиочастотной кабины.
- 129. Люк аварийный для экстренной эвакуации.
- 130. Окно для радиочастотной кабины.
- 131. Стол оператора.
- 132. Контейнер к столу оператора.
- 133. Кресло оператора с антистатическим покрытием.
- 134. Устройство немагнитное для проведения биопсии молочных желез.
- 135. Приставка немагнитная для кинематических исследований.
- 136. Транспортная немагнитная тележка для пациента.
- 137. Держатель капельницы для немагнитной тележки.
- 138. Кресло-каталка немагнитная.
- 139. Пластина немагнитная для перекладки пациента.
- 140. Подкладка немагнитная с подогревом для комфорта пациентов.
- 141. Подножка двухступенчатая немагнитная.
- 142. Стол немагнитный для медицинских инструментов.
- 143. Стойка с держателем капельницы, немагнитная.
- 144. Опора для позиционирования рук пациента.
- 145. Прокладка специальная для улучшения качества визуализации шеи.
- 146. Прокладка специальная для улучшения качества визуализации позвоночника.
- 147. Прокладка специальная для улучшения качества визуализации суставов.
- 148. Подушки с песком для комфортной укладки пациента - 4 шт.
- 149. Велозргометр немагнитный для стресс-тестовых кардиологических исследований.
- 150. Устройство для фиксации положения челюсти.
- 151. Загубники для фиксации челюсти - 10 шт.
- 152. Термогидрограф немагнитный для использования в комнате сканирования.
- 153. Монитор кислородный для использования в комнате сканирования.
- 154. Детектор обнаружения металла внутри или на теле пациента.



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

№ **0876545**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № ~~РОСС CN.ИМ41.Н00754~~

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

- 155. Огнетушитель немагнитный для использования в комнате сканирования.
 - 156. Компенсатор давления с принадлежностями.
 - 157. Сепаратор для подключения внешней системы охлаждения и воздушного кондиционирования.
 - 158. Блок контроля и регулировки скорости подачи воды от системы охлаждения магнита
 - 159. Вкладыши ушные – 1 уп./100 пар.
 - 160. Рубильник включения электропитания.
 - 161. Выключатель аварийный.
 - 162. Роллеры для сейсмозащиты шкафов электроники управления томографом – от 2 до 4 шт.
 - 163. ЭКГ-электроды немагнитные одноразовые – 1 уп./600 шт.
 - 164. Сифон дьюара высокоэкономичный для хранения гелия.
 - 165. Сифон дьюара с линией перекачки гелия.
 - 166. Светильник операционный немагнитный.
 - 167. Система охлаждения магнита.
 - 168. Система воздушного кондиционирования.
 - 169. Блок расширения радиочастотной системы.
 - 170. Пакет модернизации стола пациента.
 - 171. Документация пользователя на русском языке.
 - 172. Тракт радиочастотный 16-ти канальный.
 - 173. Программный пакет анатомического выравнивания срезов коленного сустава.
 - 174. Программный пакет для контроля проведения биопсии молочных желез.
 - 175. Программный пакет для визуализации трехмерного химического сдвига.
 - 176. Программный пакет для количественной оценки результатов МР маммографии.
 - 177. Катушка для плечевого сустава малая.
 - 178. Тележка для размещения и хранения катушки для периферийной ангиографии.
 - 179. Катушка специальная для визуализации мелких анатомических областей.
 - 180. Тележка для хранения приемных катушек.
- III. Организация-изготовитель:
 - Siemens AG, Medical Solution, Business Unit MR
 Henkestrasse 127, DE-91052 Erlangen, Germany



М.П.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия