



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22405

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Jiuxianqiao East St. 9, bld. 3,
Chaoyang District, Beijing, China**

Производитель

**"Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Jiuxianqiao East St. 9, bld. 3,
Chaoyang District, Beijing, China**

Место производства медицинского изделия

**Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Chaoyang St. 38, Chaoyang District,
Beijing, China**

Номер регистрационного досье № РД-61639/108660 от 19.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1999
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078461

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22405

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus с принадлежностями,
в составе:

1. Магнит сверхпроводящий JXSM1500/03 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD.).
2. Кожухи магнита F240TF FRP (Qinhuangdao Debang FRP Co., Ltd).
3. Система мониторинга магнита SVU-07 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD).
4. Гелиевый компрессор F-50H (Sumitomo Heavy Industries, Ltd.).
5. Градиентный усилитель мощности C781 (Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.).
6. Градиентная катушка, интегрированная в магнит GC850-670/01 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD).
7. Радиочастотный усилитель мощности AN8150 (Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.).
8. Приемно-передающая катушка, интегрированная в магнит CZ150QBC15 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
9. Стол пациента WD-PT-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.) с лазерным позиционированием PL-650DL (Shanghai OEBEST Opto- Electronics Technology Co., Ltd.).
10. Шкаф с электронной аппаратурой WD-EC-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
11. 24-канальный цифровой спектрометр PKSPEC (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
12. Устройство голосовой связи «оператор-пациент» с динамиком, наушниками и сигнальным устройством («груша»).
13. Консоль оператора в составе:
 - системный блок;
 - монитор;
 - программное обеспечение Version: 3.5 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.);
 - пакет программного обеспечения и последовательностей сканирования;
 - Программное обеспечение для мониторинга магнитов GSM.
14. Радиочастотные катушки (далее по тексту РЧ-катушки):
 - 24-канальная комбинированная катушка голова-шея WD-RCHN-24-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 12-канальная катушка для тела (совместное использование) WD-RCB-12-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.).

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



А.В. Самойлова

0138574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22405

Лист 2

- 24-канальная катушка для спины WD-RCSP-24-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.).
- 15. Изолирующий трансформатор PDU-SGB-14 (SETCECRIEPOWER (ANHUI) CO., LTD.).
- 16. Блок фильтров с фильтрами кабины радиочастотной (набор); FN 7661-16-M4, FN 7612-16-M4 (Schaffner Corp.).
- 17. Эксплуатационная документация на электронных носителях.

Принадлежности:

1. Система синхронизации по дыханию WD-RG-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
2. Кабели соединительные (комплект).
3. Чиллер.
4. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения.
5. Фантомы для калибровки и проверки качества WD 5#, WD 6#, WD 7# (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
6. Радиочастотные катушки:
 - катушка для колена WD-RCK-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для колена WD-RCK-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для плеча WD-RCSH-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для кисти WD-RCW-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - гибкая катушка WD-RCF-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для голеностопа WD-RCAN-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для молочных желез WD-RCBR-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для головы WD-RCH-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для головы WD-RCF1-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 32-канальная катушка для головы WD-RCH-32-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - катушка для тела WD-RCBD-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для тела WD-RCBD-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для тела (совместное использование) WD-RCB-16-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.).

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

А.В. Самойлова

0138575



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22405

Лист 3

- комбинированная катушка для шейно-грудной области WD-RCN-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- 16-канальная комбинированная катушка для головы и шеи WD-RCHN-16-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- катушка для спины WD-RCSP-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- 32-канальная катушка для спины WD-RCSP-32-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
- 7. Шкаф для хранения катушек.
- 8. Кондиционер.
- 9. Немагнитная лестница.
- 10. Набор подушек и матрасов.
- 11. Система наблюдения за пациентом.
- 12. Рабочая станция врача в составе:
 - системный блок;
 - монитор;
 - программное обеспечение Version: 3.5 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.).
- 13. Источник бесперебойного питания.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138576