



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июля 2016 года № РЗН 2016/4420

На медицинское изделие

Система цифровая рентгенографическая Optima XR 646 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЖИИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., № 1 Yong Chang North Road Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China**

Производитель

**"ДЖИИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., № 1 Yong Chang North Road Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China**

Место производства медицинского изделия

**GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., № 1 Yong Chang North Road Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China**

Номер регистрационного досье № РД-9403/59071 от 02.12.2015

Вид медицинского изделия 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2016 года № 6688
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0020738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4420

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгенографическая Optima XR 646 в составе с принадлежностями:

Состав:

1. Генератор.
2. Детекторы цифровые (не более 3 шт.).
3. Потолочный подвес для трубки.
4. Пульт управления.

Принадлежности:

1. Батареи детектора (не более 4 шт.).
2. Боковые держатели детектора (не более 2 шт.).
3. Держатели для решеток (не более 2 шт.).
4. Дистанционные пульта управления (не более 2 шт.).
5. Дозиметры (не более 2 шт.).
6. Зарядные корзины для детектора (не более 2 шт.).
7. Зарядные устройства батареи (не более 2 шт.).
8. Идентифицирующие этикетки изделия (не более 2 шт.).
9. Клавиатуры (не более 2 шт.).
10. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
11. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
12. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
13. Кабели питания (не более 10 шт.).
14. Кабели силовые (не более 20 шт.).
15. Кабели соединительные (10 комплектов).
16. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
17. Ключи активации для программного обеспечения двуэнергетическая субтракция (не более 2 шт.).
18. Ключи активации для программного обеспечения для панорамирования (не более 2 шт.).
19. Ключи активации для программного обеспечения для исследований (не более 2 шт.).
20. Ключи активации для программного обеспечения для поддержки формата DICOM (не более 2 шт.).
21. Ключи активации для программного обеспечения для сбора данных (не более 2 шт.).
22. Мониторы рабочей станции (не более 4 шт.).

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

М.А. Мурашко

0020953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4420

Лист 2

23. Мосты потолочные (не более 2 шт.).
24. Мышь.
25. Настенный штатив.
26. Педаль.
27. Передвижные держатели для детектора (не более 2 шт.).
28. Переговорное устройство.
29. Плоский фантом.
30. Подвижные столы (не более 2 шт.).
31. Приспособления для укладки пациента (не более 10 шт.).
32. Рабочие станции для получения изображений (не более 4 шт.).
33. Распределительный щит питания.
34. Рельсы потолочные (не более 2 шт.).
35. Ремень компрессионный.
36. Ремни приводные в комплекте (не более 2 шт.).
37. Рентгенографический стол.
38. Решетки для стойки снимков (не более 2 шт.).
39. Решетки для стола (не более 2 шт.).
40. Руководства оператора (не более 2 шт.).
41. Сопроводительная документация (не более 2 шт.).
42. Стекла рентгенозащитные с рамой (не более 2 шт.).
43. Сканер штрихкода.
44. Тележки передвижные для станции рабочей (не более 2 шт.).
45. Телескопическая стойка.
46. Фантом ЧКХ.
47. Фильтры рентгеновского излучения (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020954