



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2019 года № РЗН 2018/6898

На медицинское изделие

Система цифровая маммографическая Senographe Pristina с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз ЭсСиЭс", Франция,

GE Medical Systems SCS, 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, France

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз ЭсСиЭс", Франция,

GE Medical Systems SCS, 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, France

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems SCS, 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, France

Номер регистрационного досье № РД-29680/67025 от 29.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2019 года № 9111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2019 года № РЗН 2018/6898

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая маммографическая Senographe Pristina с принадлежностями:

1. Гентри.
2. Станция управления маммографом.
3. Маски защитные - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Мониторы для станций анализа полученных изображений - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Мониторы для станций управления маммографом - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Программные обеспечения для исследований - не более 12 шт. (при необходимости).
7. Рабочие станции Seno Iris - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Рабочие станции для анализа полученных изображений - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация - не более 24 шт. (при необходимости).
10. Источники бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Кабели высоковольтные - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Кабели соединительные - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Клавиатуры - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Приспособления для подключения рабочей станции в России - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Опоры для груди различной формы - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Пластины компрессионные различной формы - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Педали управления - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
19. Фронтальная панель для станции управления маммографом (при необходимости).
20. Экраны рентгенозащитные прозрачные - не более 4 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптеры для биопсийного пистолета - не более 10 шт.
2. Батарея для стола для биопсии.
3. Видеокарты для мониторов - не более 4 шт.
4. Крепежное устройство для стола.
5. Локализатор-перекрестье для биопсии.
6. Металлические направляющие для игл - не более 30 шт.
7. Мышь компьютерная - не более 3 шт.
8. Опция для контрастной спектральной маммографии.

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

Д.Ю. Павлюков

0064806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2019 года № РЗН 2018/6898

Лист 2

9. Опция для удаленной поддержки iLinq.
10. Опция цифрового томосинтеза.
11. Пластиковые направляющие для игл - не более 30 шт.
12. Пленки различного размера - не более 10 уп.
13. Принтер для печати медицинских изображений.
14. Приставка для биопсии.
15. Программное обеспечение для рабочих станций - не более 5 шт.
16. Программные лицензии для сервера для анализа изображений - не более 6 шт.
17. Сервер для анализа изображений.
18. Сервисная документация - не более 5 шт.
19. Специальные клавиатуры - не более 2 шт.
20. Стойка для аксессуаров.
21. Стол для биопсии.
22. Стул для биопсии.
23. Считыватель штрих-кодов для рабочей станции.
24. Устройство для горизонтального доступа при биопсии.
25. Устройство для контроля компрессии - не более 2 шт.
26. Устройства съёмки с увеличением - не более 5 шт.
27. Фантомы для калибровки - не более 5 шт.
28. Щит силовой электрораспределительный.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064807