



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2016 года № РЗН 2013/324

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT540 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

**GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang
North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176
China**

Производитель

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

**GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang
North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176
China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14129/64885 от 27.10.2016

Вид медицинского изделия 135190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2016 года № 12695
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0027354

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2016 года № РЗН 2013/324

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT540 с принадлежностями:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская.

Принадлежности:

1. Главный процессор.
2. Рабочий стол оператора.
3. Кресла оператора (не более 2 шт.).
4. Пульт управления оператора.
5. Мониторы (не более 6 шт.).
6. Блок бесперебойного питания.
7. Блок бесперебойного питания для консоли оператора.
8. Блок бесперебойного питания для рабочей станции.
9. Тележки для гентри (не более 2 шт.).
10. Тележки для столов (не более 2 шт.).
11. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
12. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
13. Блок охлаждения.
14. Шкаф силовой электрический.
15. Платы памяти (не более 15 шт.).
16. Крышки защитные (не более 5 шт.).
17. Крышки декоративные (не более 5 шт.).
18. Устройство сканирования.
19. Устройство реконструкции.
20. Процессоры реконструкции (не более 5 шт.).
21. Подсистемы сбора данных (не более 5 шт.).
22. Подсистемы обработки данных (не более 5 шт.).
23. Вторая консоль врача (не более 5 шт.).
24. Вторая серверная консоль врача.
25. Рабочая станция для сбора медицинских данных.
26. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
27. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).

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



М.А. Мурашко

0028532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2016 года № РЗН 2013/324

Лист 2

28. Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).
29. Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).
30. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).
31. Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
32. Устройство для крепления на мобильную платформу (не более 2 шт.).
33. Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
34. Устройства для мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).
35. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 3 шт.).
36. Устройства для скопии (не более 2 шт.).
37. Клавиатуры механические (не более 2 шт.).
38. Магнитные диски (не более 10 уп.).
39. Лазерные диски (не более 10 уп.).
40. Магнитно-оптические диски (не более 5 шт.).
41. Распределительный щит питания.
42. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
43. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
44. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
45. Кабели силовые (не более 20 шт.).
46. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
47. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).
48. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
49. Кабели витая пара (не более 10 шт.).
50. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
51. Сетевое оборудование: переключатели (не более 20 шт.), коммутаторы (не более 20 шт.), передатчики (не более 20 шт.).
52. Программы для исследования (не более 5 шт.).
53. Программы сбора данных (не более 5 шт.).
54. Программы визуализации данных (не более 5 шт.).
55. Программное обеспечение для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
56. Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.
57. Устройства двухмерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
58. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).
59. Устройства объемной, внутриполостной визуализации (не более 5 шт.).
60. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).
61. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028533

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2016 года № РЗН 2013/324

Лист 3

62. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).
63. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).
64. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).
65. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).
66. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
67. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
68. Устройства снижения лучевой нагрузки ASiR (не более 2 шт.).
69. Устройство для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и электронных носителях (не более 5 шт.).
70. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.).
71. Приспособления для сервисного и монтажного обслуживания (не более 10 шт.).
72. Устройства для транспортировки (не более 5 шт.).
73. Техническая документация.
74. Руководство пользователя.
75. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
76. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
77. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).
78. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
79. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
80. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
81. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
82. Колбы для шприцов (не более 10 уп.).
83. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
84. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
85. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
86. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
87. Пленки для просмотра изображения (не более 10 шт.).
88. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).
89. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
90. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
91. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгеновского компьютерного томографа (не более 5 шт.).
92. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
93. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
94. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.
95. Устройство челночного сканирования.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2016 года № РЗН 2013/324

Лист 4

- 96. Устройство двухэнергетического сканирования.
- 97. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
- 98. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
- 99. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
- 100. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
- 101. Негатоскопы (не более 4 шт.).
- 102. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
- 103. Рентгенозащитные фартуки (не более 7 шт.).
- 104. Устройства симуляции (не более 5 шт.).
- 105. Устройства синхронизации (не более 5 шт.).
- 106. Рентгенозащитные перчатки (не более 10 пар).
- 107. Устройство обеспечения температурного режима (не более 2 шт.).

Место производства:

- 1. GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3, No.1 Yongehang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176 China.
- 2. GE Healthcare Japan Corporation, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503, Japan.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028535