



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № ФСЗ 2012/13441

На медицинское изделие

Система рентгеновая Discovery XR656 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21182/76605 от 27.02.2018

Вид медицинского изделия 191220

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 12 марта 2018 года № 12/2018
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/13441

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская Discovery XR656 с принадлежностями:

1. Потолочное крепление для излучателя.
2. Рентгеновская трубка.
3. Коллиматор.
4. Высокочастотный генератор.
5. Пульт управления системой.
- Принадлежности:
1. Аккумуляторы для детектора (не более 6 шт.).
2. Антенны для сети Ultrawideband (не более 2 шт.).
3. Беспроводные детекторы FlashPad (не более 3 шт.).
4. Держатели для отсеивающей решётки (не более 2 шт.).
5. Держатели для детектора (не более 2 шт.).
6. Зарядные устройства для детектора (не более 2 шт.).
7. Дозиметрические устройства (не более 2 шт.).
8. Дополнительные расширяющие потолочные мосты (не более 2 шт.).
9. Зарядные устройства для аккумуляторов беспроводного детектора (не более 3 шт.).
10. Инструкция пользователя (не более 3 шт.).
11. Инфракрасные пульта дистанционного управления (не более 2 шт.).
12. Источники бесперебойного питания (не более 2 шт.).
13. Кабели (не более 20 шт.).
14. Компрессионный ремень.
15. Мобильные держатели для беспроводного детектора (не более 2 шт.).
16. Мобильные рентгенографические столы (не более 2 шт.).
17. Мониторы высокого разрешения (не более 4 шт.).
18. Мониторы для станций управления и сбора информации (не более 4 шт.).
19. Набор наклеек для системы рентгеновской.
20. Опоры для рук пациента при проведении диагностики (не более 2 шт.).
21. Отсеивающие решетки для стойки снимков (не более 2 шт.).
22. Отсеивающие решетки для стола (не более 2 шт.).
23. Переговорное устройство.
24. Поручни к столу (не более 4 шт.).
25. Потолочные рельсы (не более 4 шт.).
26. Приводные ремни в комплекте (не более 2 шт.).
27. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 2 шт.).
28. Приспособления для укладки пациента (не более 2 шт.).

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



И.Ю. Павлюков

0044475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года

№ ФСЗ 2012/13441

Лист 2

29. Стойка снимков с держателем для детектора.
 30. Программное обеспечение DUAL ENERGY.
 31. Программное обеспечение Auto Image Paste.
 32. Дополнительные программные обеспечения (не более 10 шт.)
 33. Программное обеспечение VOLUMERAD.
 34. Рабочие станции для сбора и анализа полученных изображений (не более 4 шт.).
 35. Стартовый набор пленки для принтера медицинских изображений
 36. Средства рентгензащиты (не более 15 шт.)
 37. Сервисная документация (не более 2 шт.).
 38. Устройства для сервиса и монтажа (не более 50 шт.).
 39. Специальные клавиатуры (не более 4 шт.).
 40. Мыши (не более 4 шт.).
 41. Специальные устройства для записи медицинских данных на цифровые носители (не более 2 шт.).
 42. Станция управления и сбора информации (не более 4 шт.).
 43. Стекла рентгенозащитные с рамой (не более 2 шт.).
 44. Столы для пациента с держателем детектора (не более 2 шт.).
 45. Считыватели штрих кода (не более 2 шт.).
 46. Телескопические колонны для трубки (не более 2 шт.).
 47. Устройства для хранения детектора (не более 3 шт.).
 48. Фантомы для калибровки (не более 5 шт.).
 49. Фильтры рентгеновского излучения (не более 5 шт.).
 50. Чехлы для кабелей (не более 5 шт.).
 51. Щиты электрораспределительные (не более 2 шт.).
- Место производства:
1. GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.
 2. GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic - Technological Development Zone, Beijing, 100176, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044474