



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2782

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution CT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия

3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Номер регистрационного досье № РД-6221/49596 от 06.02.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2015 года № 4287
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0009054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2782

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution CT с принадлежностями:

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

Принадлежности:

1. Главный процессор (не более 4 шт.).
2. Рабочий стол оператора.
3. Пульт управления оператора.
4. Пульт дистанционного управления.
5. Экран сенсорный.
6. Шкаф силовой электрический.
7. Модуль памяти (не более 15 шт.).
8. Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
9. Фильтры электро-помехоподавляющие (не более 10 шт.).
10. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 10 шт.).
11. Крышки защитные (не более 20 шт.).
12. Крышки декоративные (не более 20 шт.).
13. Крышки рентгеноэкранирующие (не более 20 шт.).
14. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
15. Блоки кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
16. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
17. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
18. Программный пакет сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
19. Программный пакет визуализации данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
20. Программное обеспечение для визуализации полученных данных на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
21. Программное обеспечение управления устройством введения контрастного вещества на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
22. Программный пакет двухмерной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2782

Лист 2

- носителях (не более 10 шт.).
23. Программный пакет трехмерной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
24. Программный пакет для объемной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
25. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
26. Программный пакет для сосудистой визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
27. Программный пакет для легочной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
28. Программный пакет для кишечной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
29. Программный пакет для колонографии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
30. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
31. Программный пакет для перфузионного расчета на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
32. Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
33. Программный пакет расчета костной плотности на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
34. Программный пакет для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
35. Программный пакет челночного сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
36. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
37. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
38. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
39. Программное обеспечение клиентского доступа на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
40. Программный пакет управления на оптических или электронных носителях (не более 1 шт.).
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0012287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2782

Лист 3

5 шт.).

41. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

42. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).

43. Программный пакет для сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

44. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

45. Программный пакет для разделения данных на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).

46. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

47. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

48. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

49. Программный пакет для кардиологии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

50. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

51. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

52. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

53. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

54. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

55. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

56. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

57. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

58. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических или

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



М.А. Мурашко

0012288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2782

Лист 4

- электронных носителях (не более 10 шт.).
59. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
60. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
61. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
62. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
63. Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
64. Программный пакет онкологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
65. Программный пакет для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
66. Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
67. Программное обеспечение для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
68. Программное обеспечение для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
69. Программное обеспечение для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
70. Программное обеспечение для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
71. Программное обеспечение подсистемы маршрутизации потоков медицинских данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
72. Программное обеспечение для индикации CTDI на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
73. Программное обеспечение для биопсии на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
74. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
75. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
76. Программное обеспечение управления устройством введения контрастного вещества на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

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



М.А. Мурашко

0012289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2782

Лист 5

77. Клавиатуры (не более 10 шт.).
78. Функциональная КТ клавиатура.
79. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
80. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
81. Распределительный щит питания.
82. Кабели силовые (не более 20 шт.).
83. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
84. Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).
85. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
86. Кабели питания (не более 10 шт.).
87. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
88. Кабели соединительные (10 комплектов).
89. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
90. Коллиматоры (не более 5 шт.).
91. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
92. Программное обеспечение кардиологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
93. Панели управления гантри (не более 2 шт.).
94. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
95. Подголовник (не более 5 шт.).
96. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
97. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
98. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
99. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
100. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
101. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
102. Плоская накладка на стол.
103. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
104. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
105. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
106. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
107. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
108. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
109. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
110. Микрофоны (не более 5 шт.).
111. Устройство реконструкции VEO.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2782

Лист 6

- 112. Кресла оператора (не более 2 шт.).
- 113. Столы оператора (не более 2 шт.).
- 114. Устройство считывания штриховых кодов карт пациентов.
- 115. Шкаф батарейный (не более 5 шт.).
- 116. Защитное стекло (не более 2 шт.).
- 117. Стойка серверная для размещения аппаратного обеспечения подсистемы сбора данных (не более 10 шт.).
- 118. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).
- 119. Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
- 120. Устройство транспортировочное для стола пациента.
- 121. Устройство транспортировочное для гантри.
- 122. Демонстрационные изображения КТ (не более 20 шт.).
- 123. Техническое руководство (не более 10 шт.).
- 124. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
- 125. Эксплуатационная документация (не более 10 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012291