



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2018 года № РЗН 2015/2869

На медицинское изделие

Установка маммографическая Senographie Crystal с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея,
GE Ultrasound Korea, Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

GE Ultrasound Korea Ltd., 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-23276/37415 от 15.08.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2018 года № 126
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040151

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2018 года № РЗН 2015/2869

Лист 1

На медицинское изделие

Установка маммографическая Senographe Crystal с принадлежностями:

1. Генератор рентгеновский высокочастотный.
2. Трубка рентгеновская.
3. Штатив с системой компрессии.
4. Детектор.

Принадлежности:

1. Устройство для размещения детектора.
2. Пластины компрессионные (не более 5 шт.).
3. Наборы для съемки с увеличением (не более 5 шт.).
4. Опорная плита.
5. Эксплуатационная документация (не более 5 шт.).
6. Руководства по установке и обслуживанию системы (не более 10 шт.).
7. Рабочие станции лаборанта (не более 2 шт.).
8. Рабочие станции врача (не более 3 шт.).
9. Мониторы монохромные для рабочих станций (не более 6 шт.).
10. Калибровочный фантом.
11. Экран для лица.
12. Электрораспределительный щит.
13. Стекло рентгенозащитное.
14. Серверы для хранения архива изображений (не более 2 шт.).
15. Клавиатуры управления (не более 4 шт.).
16. Специальные клавиатуры (не более 2 шт.).
17. Мышь (не более 4 шт.).
18. Кабели соединительные (не более 25 шт.).
19. Ключ активации программного пакета управления (не более 3 шт.).
20. Отсеивающая решетка.
21. Диафрагма.
22. Педальный переключатель (не более 2 шт.).
23. Принтер для печати медицинских изображений.
24. Пленки различного размера для принтера.
25. Видеокарта (не более 2 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047723