



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № ФСЗ 2012/11845

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский OPTIMA XR 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

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

Номер регистрационного досье № РД-22877/24840 от 13.07.2018

Вид медицинского изделия 208940

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 30 июля 2018 года № 4957
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035792

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года

№ ФСЗ 2012/11845

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский OPTIMA XR с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- OPTIMA XR200amx;
- OPTIMA XR220amx.

Состав:

1. Генератор.
2. Источник рентгеновского излучения.
3. Аккумулятор для основной системы.
4. Коллиматор.
5. Интегрированный пульт управления.
6. Колеса (не более 4 шт.).
7. Колонна для крепления рентгеновской трубки.
8. Моноблок.
9. Рукоятка моноблока.
10. Бампер.
11. Интегрированная рабочая станция для просмотра изображений.
12. Интегрированный жидкокристаллический сенсорный экран.

Принадлежности:

1. USB-порты (не более 4 шт.).
2. Антенны для беспроводного подключения к сети (не более 2 шт.).
3. Беспроводные коммуникации (не более 4 шт.).
4. Блоки для позиционирования пациента (не более 10 шт.).
5. Держатели для детектора (не более 2 шт.).
6. Дополнительные растры (не более 2 шт.).
7. Кабели (не более 20 шт.).
8. Лазерная мультимедийная камера.
9. Стартовый набор пленки для лазерной мультимедийной камеры.
10. Мобильный держатель для детектора.
11. Мониторы для станций сбора медицинских данных (не более 4 шт.).
12. Устройство для модернизации до цифровой системы для Optima XR200amx.
13. Набор наклеек для системы рентгеновской (не более 2 шт.).
14. Пластина рентгенозащитная.
15. Пульт дистанционного управления.
16. Специальные клавиатуры (не более 2 шт.).
17. Специальные мыши (не более 2 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0047236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2018 года

№ ФСЗ 2012/11845

Лист 2

18. Средства рентгензащиты (не более 15 шт.).
19. Станция сбора медицинских данных (не более 4 шт.).
20. Стол мобильный для проведения исследований.
21. Считыватели штрихкодов (не более 2 шт.).
22. Техническая документация (не более 2 шт.).
23. Устройство для дозиметрии.
24. Аккумуляторы для детектора (не более 2 шт.).
25. Беспроводные детекторы (не более 2 шт.).
26. Зарядные устройства для аккумуляторов беспроводного детектора (не более 2 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047235