



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06290

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой
GE OEC Fluorostar Compact с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ ОуИСи Медикал Системз ГмбХ", Германия,
GE OEC Medical Systems GmbH, Wilhelm-Maisel-Straße 14, 90530 Wendelstein,
Germany**

Производитель

**"ДжиИ ОуИСи Медикал Системз ГмбХ", Германия,
GE OEC Medical Systems GmbH, Wilhelm-Maisel-Straße 14, 90530 Wendelstein,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**GE OEC Medical Systems GmbH, Wilhelm-Maisel-Straße 14, 90530 Wendelstein,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-15539/86798 от 07.02.2017

Вид медицинского изделия 208940

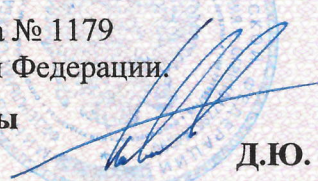
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2017 года № 1179
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


Д.Ю. Павлюков

0029973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06290

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой
GE OEC Fluorostar Compact с принадлежностями:**

I. Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой
GE OEC Fluorostar Compact в сборе: генератор, штатив, рентгеновская трубка.

II. Принадлежности:

1. Мониторы для просмотра медицинских изображений (от 1 до 6 штук).
2. Матрица получения изображения (0,5 k или 1 k).
3. Ножной выключатель.
4. Переключатель напряжения на 220 В.
5. Переключатель частоты 50 Гц.
6. Кино модуль для осуществления режима киносъемки.
7. Сосудистый модуль для получения режимов субтракции и роадмэппинга.
8. Встроенный лазерный указатель.
9. Устройство для измерения дозовой нагрузки.
10. Держатель кассет с рентгеновской пленкой.
11. Устройство для печати медицинских изображений.
12. Интерфейс устройства печати медицинских изображений.
13. Бумага для печати медицинских изображений (стартовый набор).
14. Пленка для печати медицинских изображений (стартовый набор).
15. Защитные чехлы для корпуса (от 1 до 100 штук).
16. Выключатель (функция отключения рентгеноскопии).
17. Устройство встроенное для чтения и записи медицинских компакт-дисков.
18. Устройство DICOM с программным обеспечением.
19. Устройства для инсталляции аппарата (от 1 до 30 штук).
20. Источник бесперебойного питания.
21. Интерфейс источника бесперебойного питания.
22. Негатоскоп.
23. Руководство оператора.
24. Сервисная документация.
25. Программа обучения для пользователя.
26. Рабочая станция для просмотра и анализа изображений.
27. Программное обеспечение рабочей станции для анализа медицинских изображений.
28. Руководство по эксплуатации рабочей станции.
29. Мониторы рабочей станции (от 1 до 6 штук).

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

Д.Ю. Павлюков

0030822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06290

Лист 2

30. Тележка для мониторов.
31. Полка для принтера.
32. Устройства сматывания кабелей для тележки мониторов.
33. Интерфейс рабочей станции.
34. Рентгенохирургические защитные фартуки (от 1 до 10 штук).
35. Рентгенозащитные воротники для щитовидной железы (от 1 до 10 штук).
36. Рентгенозащитные покрытия для пациента (от 1 до 10 штук).
37. Защитные очки (от 1 до 10 штук).
38. Вешалка.
39. Рентгенозащитные стекла (от 1 до 3 штук).
40. Рентгенозащита для персонала на потолочной подвеске (от 1 до 5 штук).
41. Лампа высокой интенсивности на потолочной подвеске.
42. Потолочная подвеска для мониторов.
43. Переговорные устройства с интерфейсом (от 1 до 3 штук).
44. Устройство автоматическое для введения контрастного вещества.
45. Кабель интерфейсный устройства автоматического для введения контрастного вещества.
46. Баллоны и головки к автоматическому устройству для введения контрастного вещества (от 50 до 200 штук).
47. Рентгенохирургический стол.
48. Опоры для крепления к столу (от 1 до 6 штук).
49. Рентгенозащита с креплением к столу (от 1 до 10 штук).
50. Рукоятка к столу.
51. Мобильная рентгенозащитная ширма.
52. Пульт дистанционного управления с креплением к столу.
53. Анатомическая дека.
54. Устройства для инсталляции рентгенохирургического стола (от 1 до 15 штук).
55. Устройство бокового перемещения стола.
56. Устройство модификации аппарата.
57. Устройство для обеспечения связи между оборудования ГЕНС и сервисным центром.

✓

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



Д.Ю. Павлюков

0030823