



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9592

На медицинское изделие

**Система мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ ОЕС Медкал Системс, Инк.", США,

GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah
84116, USA

Производитель

"ДжиИ ОЕС Медкал Системс, Инк.", США,

GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah
84116, USA

Место производства медицинского изделия

GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah
84116, USA

Номер регистрационного досье № РД-27541/20966 от 04.06.2019

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 30 января 2020 года № 631
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0047804

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года

№ РЗН 2020/9592

Лист 1

На медицинское изделие

**Система мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. С-штатив, варианты исполнения: стандартный, Ergo, Super.
2. Генератор рентгеновский.
3. Рентгеновский излучатель.
4. Преобразователь рентгеновского излучения: плоский детектор или усилитель рентгеновского изображения.
5. Рабочая станция с мониторами для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Техническая и эксплуатационная документация - не более 20 шт.
7. Программное обеспечение для расширенной хирургии ESP (при необходимости).
8. Программное обеспечение для лечения боли PMCare (при необходимости).
9. Программное обеспечение для базовой сосудистой хирургии BVAS8FPS (при необходимости).
10. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VAS15FPS (при необходимости).
11. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VASMTS (при необходимости).
12. Программное обеспечение для кардиохирургии CARDIAC (при необходимости).
13. Кабель питания для аппарата - не более 10 шт.
14. Пульт управления аппаратом (при необходимости).
15. Ножной переключатель (при необходимости).

II. Принадлежности

1. Пиктограммная клавиатура и панель управления аппаратом.
2. Устройство беспроводное DICOM.
3. Лазерный указатель.
4. Кожная проставка.
5. Референсный монитор.
6. Принтер для печати медицинских изображений.
7. Кабель соединительный - не более 10 шт.



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

Д.В. Пархоменко

0063604