



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/13314

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT520 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang
North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176,
China

Производитель

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang
North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176,
China

Место производства медицинского изделия

GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang
North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176,
China

Номер регистрационного досье № РД-37985/95102 от 07.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2021 года № 1513
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0055751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/13314

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT520 с принадлежностями:

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

Принадлежности:

1. Консоль оператора.
2. Рабочий стол оператора.
3. Кресла оператора (не более 2 шт.).
4. Пульт управления оператора.
5. Мониторы (не более 6 шт.).
6. Блок бесперебойного питания. (не более 5 шт.).
7. Блок бесперебойного питания для консоли оператора. (не более 5 шт.).
8. Блок бесперебойного питания для рабочей станции. (не более 5 шт.).
9. Тележки для гентри (не более 2 шт.).
10. Тележки для столов (не более 2 шт.).
11. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
12. Манипуляторы типа "мышь" (не более 3 шт.).
13. Блок охлаждения.
14. Шкаф силовой электрический.
15. Платы памяти (не более 15 шт.).
16. Крышки защитные (не более 5 шт.).
17. Крышки декоративные (не более 5 шт.).
18. Устройство сканирования.
19. Устройство реконструкции.
20. Процессоры реконструкции (не более 5 шт.).
21. Подсистемы сбора данных (не более 5 шт.).
22. Подсистемы обработки данных (не более 5 шт.).
23. Вторая консоль врача (не более 5 шт.).
24. Вторая серверная консоль врача.
25. Рабочая станция для сбора медицинских данных.
26. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
27. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
28. Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).
29. Интерфейсы DICOM (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0080720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/13314

Лист 2

30. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).
31. Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
32. Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
33. Устройства для мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).
34. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 3 шт.).
35. Устройства для скопии (не более 2 шт.).
36. Клавиатуры механические (не более 2 шт.).
37. Магнитные диски (не более 10 уп.).
38. Лазерные диски (не более 10 уп.).
39. Магнитно-оптические диски (не более 5 шт.).
40. Распределительный щит питания.
41. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
42. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
43. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
44. Кабели силовые (не более 20 шт.).
45. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
46. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).
47. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
48. Кабели витая пара (не более 10 шт.).
49. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
50. Кабели сетевые (не более 10 шт.).
51. Кабели соединительные (не 10 шт.).
52. Сетевое оборудование: переключатели (не более 20 шт.), коммутаторы (не более 20 шт.), передатчики (не более 20 шт.).
53. Программное обеспечение для исследования (не более 5 шт.).
54. Программное обеспечение сбора данных (не более 5 шт.).
55. Программное обеспечение визуализации данных (не более 5 шт.).
56. Программное обеспечение для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
57. Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.
58. Устройства двухмерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
59. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).
60. Устройства объемной, внутрисполостной визуализации (не более 5 шт.).
61. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).
62. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).
63. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).
64. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).
65. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0080721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/13314

Лист 3

66. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).
67. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
68. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
69. Устройства снижения лучевой нагрузки ASiR (не более 2 шт.).
70. Устройства для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и электронных носителях (не более 5 шт.).
71. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.).
72. Приспособления для сервисного и монтажного обслуживания (не более 10 шт.).
73. Устройства для транспортировки (не более 5 шт.).
74. Техническая документация.
75. Руководство пользователя.
76. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
77. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
78. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).
79. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
80. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
81. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
82. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
83. Колбы для шприцов (не более 10 уп.).
84. Магистраль для автоматического устройства для введения контрастного вещества (не более 10 уп.).
85. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
86. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
87. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
88. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
89. Пленки для просмотра изображения (не более 10 шт.).
90. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).
91. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
92. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
93. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгеновского компьютерного томографа (не более 5 шт.).
94. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
95. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
96. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.
97. Устройство челночного сканирования.
98. Устройство двухэнергетического сканирования.
99. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/13314

Лист 4

100. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
101. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
102. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
103. Негатоскопы (не более 4 шт.).
104. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
105. Рентгенозащитные фартуки (не более 7 шт.).
106. Устройства симуляции (не более 5 шт.).
107. Устройства синхронизации (не более 5 шт.).
108. Рентгенозащитные перчатки (не более 10 пар).
109. Устройство обеспечения температурного режима (не более 2 шт.).
110. Дисплей гентри.
111. Программный пакет для колонографии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
112. Программный пакет клиентского доступа на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
113. Программный пакет управления на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
114. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
115. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
116. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
117. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
118. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
119. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
120. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
121. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
122. Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
123. Программный пакет онкологической визуализации на оптических или

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

Д.Ю. Павлюков

0080723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/13314

Лист 5

- электронных носителях (не более 10 шт.).
124. Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
125. Программный пакет для биопсии на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
126. Коллиматоры (не более 5 шт.).
127. Панели управления гентри (не более 2 шт.).
128. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
129. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
130. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
131. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
132. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ:
- 132.1. Пульт.
- 132.2. Педаль.
133. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
134. Пленки для принтера (не более 10 уп.).
135. Кабели для ЭКГ монитора пациента (не более 10 шт.).
136. Держатели фантома (не более 5 шт.).
137. DVD привод для записи результатов исследования.
138. Электроды для ЭКГ монитора пациента (не более 100 шт.).
139. Устройство слежения за дыханием пациента.
140. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
141. Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
142. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
143. Программные пакеты для оценки инсультов на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
144. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
145. Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
146. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
147. Программный пакет для кардиологии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
148. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
149. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца

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

Д.Ю. Павлюков

0080724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/13314

Лист 6

- на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
150. Программный пакет для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
151. Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
152. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
153. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
154. Программный пакет для визуализации скелета грудной клетки и позвоночника на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
155. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и электронных носителях (не более 10 шт.).
156. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Imaging Insights на оптических и электронных носителях (не более 10 шт.).
157. Программный модуль для разворачивания внутреннего информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций Centricity 360 на одну физическую площадку (не более 10 шт.).
158. Программный модуль для организации клиентского доступа участников лечебного процесса к внутреннему информационному пространству для проведения телерадиологических консультаций (не более 10 шт.).
159. Программный модуль для организации взаимодействия с имеющимися на площадке системами хранения медицинских изображений (не более 10 шт.).
160. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Applied Intelligence на оптических и электронных носителях (не более 10 шт.).
161. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
162. Помпы масляные (не более 5 шт.).
163. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
164. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080725