



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15489

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Revolution Frontier, Revolution Frontier ES
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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-37371/85936 от 09.11.2020

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 04 октября 2021 года № 9423
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15489

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Revolution Frontier, Revolution Frontier ES
с принадлежностями, в составе:**

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Консоль управления.
4. Мониторы - не более 15 шт.
5. Генератор рентгеновский высоковольтный.
6. Детектор рентгеновского излучения.
7. Рентгеновский излучатель.

Принадлежности:

1. Шкаф питания распределительный.
2. Щит силовой электрический.
3. Экран сенсорный.
4. Рабочий стол оператора.
5. Пульт управления оператора.
6. Модуль памяти - не более 15 шт.
7. Крышки защитные - не более 20 шт.
8. Крышки декоративные - не более 20 шт.
9. Кожухи для кабелей защитные - не более 20 шт.
10. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
11. Программный пакет сбора данных на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
12. Программный пакет для визуализации полученных данных на оптических или электронных носителях - не более 20 шт.
13. Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества на оптических или электронных носителях - не более 20 шт.
14. Программный пакет двухмерной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
15. Программный пакет трехмерной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
16. Программный пакет для объемной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
17. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
18. Программный пакет для сосудистой визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0091651

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15489

Лист 2

19. Программный пакет для легочной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
20. Программный пакет для кишечной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
21. Программный пакет для колонографии на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
22. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
23. Программный пакет для перфузионного расчета на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
24. Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
25. Программный пакет для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптических или электронных носителях - не более 20 шт.
26. Программный пакет челночного сканирования на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
27. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
28. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
29. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
30. Программный пакет клиентского доступа на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
31. Программный пакет управления на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
32. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
33. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
34. Программный пакет для сканирования на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
35. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
36. Программный пакет для разделения данных на оптических или электронных носителях - не более 20 шт.
37. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0091652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15489

Лист 3

38. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
39. Программный пакет для выполнения двух- и трехмерных реконструкций изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
40. Программный пакет для кардиологии на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
41. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
42. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
43. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
44. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
45. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
46. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
47. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
48. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
49. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
50. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
51. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
52. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
53. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
54. Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
55. Программный пакет онкологической визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
56. Программный пакет для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0091658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15489

Лист 4

57. Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
58. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
59. Программный пакет для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
60. Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
61. Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
62. Программный пакет для биопсии на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
63. Программное обеспечение для кардиологической визуализации на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
64. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и электронных носителях - не более 5 шт.
65. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и электронных носителях - не более 5 шт.
66. Программные пакеты для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и электронных носителях - не более 10 шт.
67. Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
68. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
69. Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
70. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
71. Программные пакеты для оценки инсультов на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
72. Программное обеспечение для сервисного обслуживания на оптических или электронных носителях - не более 10 шт.
73. Устройства для усовершенствования системы Upgrade - не более 10 шт.
74. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача - не более 10 шт.
75. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями - не более 5 шт.
76. Функциональная КТ клавиатура.
77. Манипуляторы типа "мышь" - не более 3 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0091654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15489

Лист 5

78. Кабели силовые - не более 20 шт.
79. Кабели управляющие - не более 20 шт.
80. Кабели питания - не более 10 шт.
81. Кабели оптические для передачи информации - не более 10 шт.
82. Кабели соединительные - не более 10 компл.
83. Панели управления гентри - не более 2 шт.
84. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур - не более 50 шт.
85. Подголовник - не более 5 шт.
86. Ремни для фиксации пациента - не более 10 шт.
87. Клинья для фиксации пациента - не более 10 уп.
88. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
89. Приспособления для фиксации и позиционирования младенцев и детей - не более 10 шт.
90. Налобный фиксатор головы - не более 5 шт.
91. Подбородочный фиксатор - не более 5 шт.
92. Мягкая подкладка на стол пациента - не более 5 шт.
93. Плоская накладка на стол пациента.
94. Подлокотники для инъекций - не более 5 шт.
95. Держатель для инструментов - не более 10 шт.
96. Держатель для катетеров - не более 10 шт.
97. Фантомы контроля качества и калибровки - не более 16 шт.
98. Пульт.
99. Педаль.
100. Кресла оператора - не более 2 шт.
101. Стекло защитное - не более 2 шт.
102. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами - не более 6 шт.
103. Устройство транспортировочное для стола пациента.
104. Устройство транспортировочное для гентри.
105. Изображения демонстрационные КТ - не более 20 шт.
106. Документация техническая - не более 10 шт.
107. Руководство по установке и обслуживанию системы - не более 10 шт.
108. Принтер для печати медицинских изображений.
109. Пленки для принтера - не более 10 уп.
110. Блоки кардиологического мониторинга и синхронизации со стойкой - не более 5 шт.
111. Кабели для блока кардиологического мониторинга и синхронизации - не более 10 шт.
112. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ - не более 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0091655

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15489

Лист 6

- 113. Источники бесперебойного питания - не более 5 шт.
- 114. Источники бесперебойного питания для консоли оператора - не более 5 шт.
- 115. Источники бесперебойного питания для рабочей станции врача - не более 5 шт.
- 116. Держатели фантома - не более 5 шт.
- 117. Автоматическое устройство для введения контрастного вещества.
- 118. Колбы и магистрали для автоматического устройства для введения контрастного вещества - не более 10 уп.
- 119. Наклейки информационные - не более 200 шт.
- 120. Устройства запоминающие - не более 10 шт.
- 121. Мониторы для рабочей станции врача - не более 20 шт.
- 122. DVD привод для записи результатов исследования.
- 123. Электроды для блока кардиологического мониторинга и синхронизации - не более 100 шт.
- 124. Кабели для интервенционного модуля - не более 10 шт.
- 125. Устройство слежения за дыханием пациента.
- 126. Упаковочные контейнеры - не более 20 шт.
- 127. Чехлы защитные для педалей стола - не более 100 шт.
- 128. Панель интерфейсная для подключения к томографу - не более 5 шт.
- 129. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей - не более 5 шт.
- 130. Накладки защитные на стол пациента - не более 20 шт.

Место производства:

- 1. 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.
- 2. GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091656