



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2020 года № ФСЗ 2011/10675

На медицинское изделие

**Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс,
Эл-Эл-Си", США,**

**GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 3030 Ohmeda
Drive, Madison, WI 53718, USA**

Производитель

**ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс,
Эл-Эл-Си", США,**

**GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, 3030 Ohmeda
Drive, Madison, WI 53718, USA**

Место производства медицинского изделия

**GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V., Calle Espana №300, Parque
Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon CP 66645, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-32797/12411 от 08.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2020 года № 11063

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2020 года № ФСЗ 2011/10675

Лист 1

На медицинское изделие

Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями:

варианты исполнения: Prodigy, Prodigy Pro, Prodigy Advance, Prodigy Primo.

I. Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями:
вариант исполнения: Prodigy.

I. Основной состав:

1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.
8. Станция компьютерная рабочая (при необходимости).
 - Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
 - Клавиатура.
 - Компьютерная «мышь».
9. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.) (при необходимости).
10. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани (при необходимости).
11. Рентгенозащитная ширма (при необходимости).
12. Сервисная документация (при необходимости).
13. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Принтер настольный.
2. Стол компьютерный.
3. Кабели (не более 10 штук).
4. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
5. Дополнительные фантомы (не более 2 шт.).
6. Интерфейс HL7.
7. Интерфейс DICOM.
8. Источник бесперебойного питания.
9. Щит электрораспределительный.
10. Внешний жесткий диск.

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

Д.Ю. Павлюков

0074701

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2020 года № ФСЗ 2011/10675

Лист 2

11. Реле для подключения световой индикации.

12. Внешний CD/DVD привод.

II. Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями:
вариант исполнения: Prodigy Pro.

I. Основной состав:

1. Стол для пациента полноразмерный.

2. Трубка рентгеновская.

3. К-контурный фильтр.

4. Детектор цифровой.

5. Устройство питающее.

6. Программное обеспечение для денситометрии.

7. Фантом для калибровки.

8. Станция компьютерная рабочая (при необходимости).

- Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).

- Клавиатура.

- Компьютерная «мышь».

9. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.)
(при необходимости)

10. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани
(при необходимости).

11. Рентгенозащитная ширма (при необходимости).

12. Сервисная документация (при необходимости).

13. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.)
(при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Принтер настольный.

2. Стол компьютерный.

3. Кабели (не более 10 штук).

4. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).

5. Дополнительные фантомы (не более 2 шт.).

6. Интерфейс HL7.

7. Интерфейс DICOM.

8. Источник бесперебойного питания.

9. Щит электrorаспределительный.

10. Внешний жесткий диск.

11. Реле для подключения световой индикации.

12. Внешний CD/DVD привод.

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

Д.Ю. Павлюков

0074702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2020 года № ФСЗ 2011/10675

Лист 3

III. Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями:
вариант исполнения: Prodigy Advance.

I. Основной состав:

1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.
8. Станция компьютерная рабочая (при необходимости).
 - Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
 - Клавиатура.
 - Компьютерная «мышь».
9. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.)
(при необходимости)
10. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани
(при необходимости).
11. Рентгенозащитная ширма (при необходимости).
12. Сервисная документация (при необходимости).
13. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.)
(при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Принтер настольный.
2. Стол компьютерный.
3. Кабели (не более 10 штук).
4. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
5. Дополнительные фантомы (не более 2 шт.).
6. Интерфейс HL7.
7. Интерфейс DICOM.
8. Источник бесперебойного питания.
9. Щит электрораспределительный.
10. Внешний жесткий диск.
11. Реле для подключения световой индикации.
12. Внешний CD/DVD привод.

IV. Денситометр рентгеновский костный полноформатный Prodigy с принадлежностями:
вариант исполнения: Prodigy Primo.

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

Д.Ю. Павлюков

0075599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2020 года № ФСЗ 2011/10675

Лист 4

I. Основной состав:

1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.
8. Станция компьютерная рабочая (при необходимости).
 - Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
 - Клавиатура.
 - Компьютерная «мышь».
9. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.) (при необходимости).
10. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани (при необходимости).
11. Рентгенозащитная ширма (при необходимости).
12. Сервисная документация (при необходимости).
13. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Принтер настольный.
2. Стол компьютерный.
3. Кабели (не более 10 штук).
4. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
5. Дополнительные фантомы (не более 2 шт.).
6. Интерфейс HL7.
7. Интерфейс DICOM.
8. Источник бесперебойного питания.
9. Щит электрораспределительный.
10. Внешний жесткий диск.
11. Реле для подключения световой индикации.
12. Внешний CD/DVD привод.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075600