



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2019 года № РЗН 2019/8364

На медицинское изделие

Система ангиографическая рентгеноскопическая Optima IGS 330 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Джии Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

Производитель

**"Джии Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

Место производства медицинского изделия

**GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

Номер регистрационного досье № РД-21114/8320 от 19.02.2018

Вид медицинского изделия 191140

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2019 года № 3645
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8364

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая рентгеноскопическая Optima IGS 330 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Штативная часть (Гантри):

1.1. L-платформа.

1.2. С-штатив.

1.3. Рентгеновский излучатель.

1.4. Цифровой детектор.

2. Генератор.

3. Стол ангиографический.

4. Шкаф управления системы.

5. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями (при необходимости).

6. Дозиметрическое устройство (при необходимости).

7. Программные приложения для ангиографической системы - не более 40 шт. (при необходимости).

8. Документация техническая (при необходимости).

9. Документация эксплуатационная (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Устройства панорамирования стола - не более 2 шт.

2. Устройства для подготовки к установке системы - не более 10 шт.

3. Педальные переключатели - не более 2 шт.

4. Панели управления позиционером - не более 3 шт.

5. Джойстики управления позиционером - не более 3 шт.

6. Силовой распределительный щит.

7. Кабели для монтажа системы - не более 20 шт.

8. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями.

9. Рабочие станции АW для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений - не более 3 шт.

10. Подъемное устройство стола.

11. Рельсовый расширитель для ножного конца стола.

12. Устройства модификации стола ангиографического - не более 5 шт.

13. Источник бесперебойного питания ангиографической системы.

14. Интерфейс источника бесперебойного питания.

15. Рельсы для подвешного оборудования.

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

М.А. Мурашко

0000078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2019 года

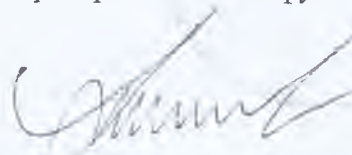
№ РЗН 2019/8364

Лист 2

16. Устройство модуля отслеживания болюса.
17. Кабель для соединения ангиографической системы с системой гемодинамического мониторинга.
18. Мониторы станции сбора медицинских изображений - не более 5 шт.
19. Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения - не более 4 шт.
20. Цветные мониторы для вывода мультимодальных изображений в процедурной - не более 3 шт.
21. Подвески для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением - не более 3 шт.
22. Программные модули анализа медицинских изображений на рабочей станции AW - не более 20 шт.
23. Подголовник-удлинитель для стола ангиографического.
24. Подголовник для исследования сосудов.
25. Ремни для фиксации пациента - не более 5 шт.
26. Устройства позиционирования пациента - не более 8 шт.
27. Панели удаленного управления ангиографической системой - не более 2 шт.
28. Позиционирующее устройство ангиографической системы.
29. Подлокотники для ангиографического стола - не более 6 шт.
30. Стерильные материалы для покрытия узлов аппарата - не более 1000 шт.
31. Матрасы пациента - не более 2 шт.
32. Фантомы для калибровки - не более 5 шт.
33. Кабель для устройства автоматического для введения контрастного вещества.
34. Стойка с опорой для внутривенных инъекций.
35. Принтер для печати медицинских изображений.
36. Принтер дозиметрического устройства для распечатки дозы.
37. Настенные вешалки для рентгенозащитных средств - не более 5 шт.
38. Мобильные вешалки для рентгенозащитных средств - не более 3 шт.
39. Переговорное устройство.
40. Кабель переговорного устройства.
41. Центральный сенсорный экран управления.
42. Рентгенозащитные стекла - не более 2 шт.
43. Рентгенозащитный экран для нижней части тела - не более 5 шт.
44. Экран для защиты нижней части тела оператора от рентгеновского излучения, монтируемый к столу.
45. Экран для защиты нижней части тела оператора двойной с функцией

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

М.А. Мурашко



1055574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8364

Лист 3

поворота, монтируемый к столу.

46. Опция расширения в высоту экрана для защиты нижней части тела оператора от рентгеновского излучения, монтируемого к столу.

47. Защита пациента от ионизирующего излучения - не более 5 шт.

48. Съёмный рентгенозащитный экран для верхней части тела.

49. Хирургический светильник высокой интенсивности с потолочным креплением.

50. Монтажные пластины для светильника и экрана - не более 2 шт.

51. Монтажные стойки для светильника и экрана - не более 2 шт.

52. Комплект тест-объектов для QAP - не более 20 пар.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко