



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09224

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT580 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-17377/21044 от 19.04.2017

Вид медицинского изделия **135190**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности для медицинского изделия **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2017 года № 4672

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0032506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09224

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT580 с принадлежностями:

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

Принадлежности:

1. Блок бесперебойного питания.
2. Устройство для транспортировки.
3. Тележка для гентри.
4. Тележка для столов.
5. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
6. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
7. Блок сканирования и преобразования сигнала.
8. Блок охлаждения.
9. Шкаф силовой электрический.
10. Модули памяти (не более 10 шт.).
11. Пульт управления оператора.
12. Пульт дистанционного управления.
13. Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
14. Фильтры электро-помехоподавляющие (не более 10 шт.).
15. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 10 шт.).
16. Крышки рентгеноэкранирующие (не более 5 шт.).
17. Крышки защитные (не более 5 шт.).
18. Крышки декоративные (не более 5 шт.).
19. Устройство сканирования.
20. Мониторы жидкокристаллические (ЖК) (не более 8 шт.).
21. Рабочий стол оператора.
22. Процессор реконструкции (не более 5 шт.).
23. Подсистема сбора данных.
24. Подсистема обработки данных.
25. Рабочая станция сбора медицинских данных.
26. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
27. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями.

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

Д.Ю. Павлюков



0035847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09224

Лист 2

28. Устройство для архивирования и просмотра изображений.
29. Вторая консоль врача.
30. Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).
31. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 5 шт.).
32. Устройства крепления мониторов напольные (не более 5 шт.).
33. Устройства мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).
34. Устройство для проведения интервенционных процедур.
35. Устройство для скопии.
36. Клавиатуры механические (не более 5 шт.).
37. Клавиатуры сенсорные (не более 5 шт.).
38. Клавиатуры жидкокристаллические (не более 5 шт.).
39. Магнитные диски (не более 10 уп.).
40. Лазерные диски (не более 10 уп.).
41. Магнитно-оптические диски (не более 10 шт.).
42. Распределительный щит питания.
43. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
44. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
45. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
46. Кабели силовые (не более 5 шт.).
47. Кабели высоковольтные (не более 15 шт.).
48. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
49. Кабели сетевые (не более 10 шт.).
50. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
51. Сетевое оборудование:
 - переключатели (не более 20 шт.);
 - коммутаторы (не более 20 шт.).
52. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
53. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
54. Программы для исследования (не более 5 шт.).
55. Программы визуализации данных (не более 5 шт.).
56. Программа для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.
57. Устройства двумерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
58. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).
59. Устройства объемной, внутриполостной визуализации (не более 5 шт.).
60. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0035848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09224

Лист 3

61. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).
62. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).
63. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).
64. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).
65. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).
66. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
67. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
68. Программа для виртуальной эндоскопии.
69. Монтажные устройства (не более 15 шт.).
70. Монтажные шаблоны (не более 5 шт.).
71. Техническая документация и руководство пользователя (не более 3 шт.).
72. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
73. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
74. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).
75. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
76. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
77. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
78. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
79. Колбы для шприцов (не более 10 уп.).
80. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
81. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
82. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 5 шт.).
83. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
84. Упаковки пленок для просмотра изображения (не более 10 шт.).
85. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).
86. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
87. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
88. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгенокомпьютерного томографа (не более 5 шт.).
89. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
90. Помпы масляные (не более 5 шт.).
91. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
92. Тросики приводные (не более 10 шт.).
93. Шланги масляные (не более 10 шт.).
94. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
95. Счетчики импульсов (не более 5 шт.).

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



ДЮ. Павлюков

0035849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09224

Лист 4

96. Зуммеры (не более 5 шт.).
97. Крепления для стола пациента (не более 4 шт.).
98. Набор сервисный:
- предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.);
- вставки плавкие (не более 15 шт.);
- электрические конденсаторы (не более 15 шт.);
- резисторы (не более 15 шт.);
- диоды (не более 15 шт.);
- транзисторы (не более 15 шт.);
- тиристоры (не более 15 шт.);
- микросхемы (не более 15 шт.).
99. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.).
100. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.).
101. Магистраль для автоматического инъектора (не более 5 шт.).
102. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
103. Негатоскоп (не более 4 шт.).
104. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
105. Устройства симуляции (не более 5 шт.).
106. Устройство синхронизации (не более 5 шт.).
107. Плоская дека стола (не более 2 шт.).
108. Устройство снижения лучевой нагрузки ASiR.
109. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
110. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
111. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
112. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
113. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
114. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.
115. Устройство челночного сканирования.
116. Устройство двухэнергетического сканирования.

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 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.

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

Д. Ю. Павлюков

0035850