



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09224

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Discovery RT 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-31619/11811 от 27.02.2020

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года

№ ФСЗ 2011/09224

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Discovery RT с принадлежностями:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента. (при необходимости)
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская.
6. Консоль управления

Принадлежности:

1. Блок бесперебойного питания. (не более 5 шт.)
2. Устройство для транспортировки. (не более 4 шт.)
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. Крышки защитные (не более 5 шт.).
15. Крышки декоративные (не более 5 шт.).
16. Устройство сканирования.
17. Мониторы жидкокристаллические (ЖК) (не более 8 шт.).
18. Рабочий стол оператора.
19. Процессор реконструкции (не более 5 шт.).
20. Подсистема обработки данных.
21. Рабочая станция сбора медицинских данных.
22. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
23. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями.
24. Устройство для архивирования и просмотра изображений.
25. Вторая консоль врача.
26. Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).
27. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0068238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 2

28. Устройства крепления мониторов напольные (не более 5 шт.).
 29. Устройства мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).
 30. Устройство для скопии.
 31. Распределительный щит питания.
 32. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
 33. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
 34. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
 35. Кабели силовые (не более 5 шт.).
 36. Кабели высоковольтные (не более 15 шт.).
 37. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
 38. Кабели сетевые (не более 10 шт.).
 39. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
 40. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
 41. Кабели питания (не более 10 шт.).
 42. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
 43. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
 44. Сетевое оборудование:
 - переключатели (не более 20 шт.);
 - коммутаторы (не более 20 шт.).
 45. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
 46. Программы для исследования (не более 5 шт.).
 47. Программы визуализации данных (не более 5 шт.).
 48. Программа для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.
 49. Устройства двухмерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
 50. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).
 51. Устройства объемной, внутрисполостной визуализации (не более 5 шт.).
 52. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).
 53. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).
 54. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).
 55. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).
 56. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).
 57. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).
 58. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
 59. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
 60. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических или
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 3

- электронных носителях (не более 5 шт.).
- 61. Программный пакет для сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 62. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 63. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 64. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 65. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и электронных носителях (не более 5 шт.).
 - 66. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 67. Программный пакет сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 68. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и электронных носителях (не более 5 шт.).
 - 69. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 70. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 71. Программный пакет для колонографии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 72. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 73. Программный пакет клиентского доступа на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 74. Программный пакет управления на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
 - 75. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 76. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
 - 77. Программный пакет для разделения данных на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
 - 78. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических или

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

Д.Ю. Павлюков

0068240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 4

- электронных носителях (не более 10 шт.).
79. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
80. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
81. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
82. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
83. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
84. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
85. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
86. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
87. Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
88. Программный пакет онкологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
89. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
90. Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
91. Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
92. Программный пакет для биопсии на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
93. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и электронных носителях (не более 10 шт.).
94. Программный пакет для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 10 шт.).
95. Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0068241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 5

96. Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.).
97. Программные пакеты для оценки инсультов на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
98. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
99. Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
100. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
101. Программные пакеты для планирования лучевой терапии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
102. Программное обеспечение для конфигурации системы реконструкции 32 среза
103. Программный пакет для визуализации скелета грудной клетки и позвоночника на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
104. Техническая документация и руководство пользователя (не более 10 шт.).
105. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
106. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
107. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).
108. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
109. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
110. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
111. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
112. Колбы для шприцов (не более 10 уп.).
113. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
114. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
115. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 5 шт.).
116. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
117. Упаковки пленок для просмотра изображения (не более 10 шт.).
118. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).
119. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
120. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
121. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгенокомпьютерного томографа (не более 5 шт.).
122. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
123. Помпы масляные (не более 5 шт.).
124. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0068242

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 6

- 125. Шланги масляные (не более 10 шт.).
- 126. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
- 127. 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.).
- 128. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.).
- 129. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.).
- 130. Магистраль для автоматического инъектора (не более 5 шт.).
- 131. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
- 132. Негатоскоп (не более 4 шт.).
- 133. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
- 134. Плоская дека стола (не более 2 шт.).
- 135. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
- 136. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
- 137. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
- 138. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
- 139. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
- 140. Устройство челночного сканирования.
- 141. Кресла оператора (не более 2 шт.).
- 142. Коллиматоры (не более 5 шт.).
- 143. Панели управления гентри (не более 2 шт.).
- 144. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
- 145. Держатели фантома (не более 5 шт.).
- 146. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
- 147. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
- 148. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
- 149. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0068243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 7

150. Устройство крепления изделия на рельсы (не более 4 шт.)
151. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ:
 1. Пульт.
 2. Педаль.
152. Функциональная КТ клавиатура (не более 3 шт.)
153. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
154. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
155. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
156. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
157. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
158. Блоки кардиологического мониторинга и синхронизации со стойкой (не более 5 шт.).
159. Кабели для блока кардиологического мониторинга и синхронизации со стойкой (не более 5 шт.).
160. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
161. Наклейки на русском языке (не более 200 шт.).
162. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
163. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
164. DVD привод для записи результатов исследования.
165. Электроды для ЭКГ монитора пациента (не более 100 шт.).
166. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 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 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068244