



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5305

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой Brivo XR575 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-12031/37022 от 30.06.2016

Вид медицинского изделия 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2017 года № 550
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5305

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой Brivo XR575 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Генератор.
2. Детектор.
3. Пульт управления системой.
4. Рентгеновская трубка.
5. U-образный кронштейн.
6. Коллиматор.
7. Рабочая станция для сбора данных.
8. Комплектующие для обеспечения работоспособности системы:
 - кабели высоковольтные (не более 2 шт.), и/или
 - техническая документация, и/или
 - щит электrorаспределительный, и/или
 - индикатор дозы экспозиции, и/или
 - ионизационная камера.

II. Принадлежности:

1. Буквенно-цифровые клавиатуры (не более 2 шт.).
2. Кабели для подключения (не более 30 шт.).
3. Ключи активации для программного обеспечения для визуализации полученных данных (не более 5 шт.).
4. Ключи активации для программного обеспечения для исследований (не более 5 шт.).
5. Ключи активации для программного обеспечения для поддержки формата DICOM (не более 5 шт.).
6. Ключи активации для программного обеспечения для реконструкции изображений (не более 5 шт.).
7. Ключи активации для программного обеспечения для сбора данных (не более 5 шт.).
8. Компрессионные ремни (не более 5 шт.).
9. Мобильный рентгеновский стол.
10. Мониторы для рабочей станции для сбора и анализа полученных изображений (не более 4 шт.).
11. Мыши (не более 2 шт.).
12. Отсеивающие решетки (не более 2 шт.).
13. Переговорное устройство.
14. Рабочая станция для сбора и анализа полученных изображений (не более 2 шт.).
15. Руководство оператора.

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

М.А. Мурашко

0031955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2017 года № РЗН 2017/5305

Лист 2

16. Стекла рентгенозащитные с рамой (не более 2 шт.).
17. Устройства для позиционирования (не более 20 шт.).
18. Устройство считывания штрихкода.
19. Фантомы для калибровки (не более 5 шт.).
20. Фильтры рентгеновского излучения (не более 5 шт.).
21. Этикетки (не более 10 шт.).

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031954