



Есть
скач

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7806

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution АСТ 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

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

Номер регистрационного досье № РД-20904/73860 от 01.02.2018

Вид медицинского изделия 135190

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2018 года № 7601

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0043373

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7806

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution АСТ с принадлежностями:

I. Состав:

1. Гантри для сканирования.
2. Генератор рентгеновский высоковольтный
3. Детектор рентгеновского излучения.
4. Рентгеновский излучатель.
5. Стол для пациента.
6. Мониторы - не более 4 шт.
7. Щит питания распределительный.
8. Консоль управления.
9. Пульт управления оператора (при необходимости).
10. Руководство пользователя на оптическом или бумажном носителе - не более 5 шт.
11. Шкаф силовой электрический (при необходимости).
12. Рабочий стол оператора (при необходимости).
13. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
14. Модуль памяти - не более 15 шт. (при необходимости).
15. Фильтры воздушные - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Фильтры электро-помехоподавляющие - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Фильтры формирования рентгеновского луча - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Крышки защитные - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Крышки декоративные - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Крышки рентгеноэкранирующие - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Программный пакет сбора данных на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Программный пакет для визуализации полученных данных на оптических или электронных носителях - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества на оптических или электронных носителях - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Программный пакет двумерной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0049865

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7806

Лист 2

27. Программный пакет трехмерной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Программный пакет для объемной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Программный пакет для сосудистой визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Программный пакет для легочной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Программный пакет для кишечной визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Программный пакет для колонографии на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Программный пакет для перфузионного расчета на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Программный пакет расчета костной плотности на оптических или электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Программный пакет челночного сканирования на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Программный пакет клиентского доступа на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Программный пакет управления на оптических или электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Программный пакет для сканирования на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0049866

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7806

Лист 3

45. Программный пакет для разделения данных на оптических или электронных носителях - не более 20 шт. (при необходимости).
46. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Программный пакет онкологической визуализации на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
60. Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



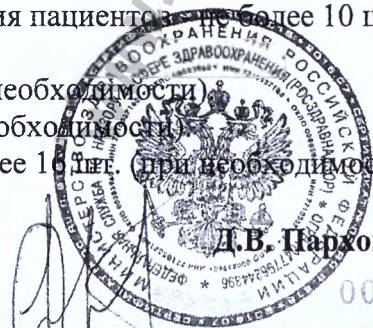
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7806

Лист 4

- на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Программный пакет для индикации CTDI на оптических или электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
63. Программный пакет для биопсии на оптических или электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
64. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
65. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и электронных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
66. Программное обеспечение для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и электронных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).
67. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- системный блок;
 - функциональная КТ клавиатура;
 - манипуляторы типа "мышь".
68. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями - не более 5 шт. (при необходимости).
69. Кабели силовые - не более 20 шт. (при необходимости).
70. Кабели управляющие - не более 20 шт. (при необходимости).
71. Кабели высоковольтные - не более 50 шт. (при необходимости).
72. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
73. Кабели соединительные - не более 20 шт. (при необходимости).
74. Кабели для подключения - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Коллиматоры - не более 5 шт. (при необходимости).
76. Датчики электронные вращения и перемещения - не более 5 шт. (при необходимости).
77. Панели управления гантри - не более 2 шт. (при необходимости).
78. Подголовник - не более 5 шт. (при необходимости).
79. Ремни для фиксации пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
80. Клинья для фиксации пациента - не более 10 уп. (при необходимости).
81. Приспособления для фиксации и позиционирования пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
82. Налобный фиксатор головы - не более 5 шт. (при необходимости).
83. Подбородочный фиксатор - не более 5 шт. (при необходимости).
84. Фантомы контроля качества и калибровки - не более 10 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0049888

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7806

Лист 5

85. Переговорные устройства для связи с пациентом - не более 5 шт. (при необходимости).
 86. Микрофоны - не более 5 шт. (при необходимости).
 87. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ (при необходимости):
 - 87.1. Пульт.
 - 87.2. Педаль.
 88. Кресла оператора - не более 2 шт. (при необходимости).
 89. Стекло защитное - не более 2 шт. (при необходимости).
 90. Устройства крепления мониторов потолочные - не более 6 шт. (при необходимости).
 91. Устройства крепления мониторов напольные - не более 6 шт. (при необходимости).
 92. Устройство крепления изделия на мобильную платформу (не более 2 шт. (при необходимости)).
 93. Документация техническая - не более 10 шт. (при необходимости).
 94. Руководство по установке и обслуживанию системы - не более 10 шт. (при необходимости).
 95. Автоматические устройства для введения контрастного вещества - не более 5 шт.
 96. Шприц-колбы с трубками - не более 10 уп. (при необходимости).
 97. Принтеры для печати медицинских изображений - не более 5 шт. (при необходимости).
 98. Пленка для принтера - не более 5 уп. (при необходимости).
 99. Блок бесперебойного питания для рабочей станции (при необходимости).
 100. Блок бесперебойного питания для системы (при необходимости).
 101. Блок бесперебойного питания для консоли оператора (при необходимости).
- II. Принадлежности:
1. Мягкая подкладка на стол пациента - не более 5 шт.
 2. Подлокотники для инъекций - не более 5 шт.
 3. Держатель для инструментов - не более 10 шт.
 4. Держатель для катетеров - не более 10 шт.
 5. Устройство транспортировочное для стола пациента.
 6. Устройство транспортировочное для гантри.
 7. Изображения демонстрационные КТ - не более 20 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0049869