



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года № РЗН 2013/458

На медицинское изделие

Установка ангиографическая Innova IGS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Номер регистрационного досье № РД-22158/25561 от 16.05.2018

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2018 года № 3498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2013/458

Лист 1

На медицинское изделие

Установка ангиографическая Innova IGS с принадлежностями:

Варианты исполнения: 520, 530, 540, 620, 630.

1. Рентгеновская трубка (не более 2 шт.).

2. Генератор.

3. L-платформа.

4. С-штатив (не более 2 шт.).

Принадлежности:

1. Цифровой детектор (не более 2 шт.).

2. Стол ангиографический.

3. Стол ангиографический с опцией наклона.

4. Устройства панорамирования стола (не более 2 шт.).

5. Устройства для подготовки к установке системы INNOVA IGS (не более 20 шт.).

6. Педальные переключатели (не более 2 шт.).

7. Панели управления позиционером (не более 3 шт.).

8. Джойстики управления позиционером (не более 3 шт.).

9. Пульты управления позиционером (не более 3 шт.).

10. Клавиатуры системы рабочей станции (не более 3 шт.).

11. Силовой распределительный щит.

12. Кабели для монтажа системы (не более 20 шт.).

13. Коллиматоры (не более 4 шт.).

14. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями.

15. Рабочая станция AW для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений (не более 3 шт.).

16. Рабочая станция Centricity для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений (не более 3 шт.).

17. Рабочая станция сбора медицинских данных.

18. Документация техническая.

19. Документация сервисная.

20. Документация пользователя.

21. Устройство наклона стола.

22. Рельсовый распыритель для ножного конца стола.

23. Устройства модификации стола ангиографического (не более 5 шт.).

24. Источник бесперебойного питания ангиографической системы.

25. Интерфейс источника бесперебойного питания ангиографической системы.

26. Рельсы для подвешного оборудования.

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

Д.Ю. Павлюков

0043078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2013/458

Лист 2

27. Устройство модуля отслеживания болюса.
28. Кабель для соединения ангиографической системы с системой гемодинамического мониторинга.
29. Мониторы станции сбора медицинских данных (не более 5 шт.).
30. Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения (не более 2 шт.).
31. Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения для процедурной (не более 6 шт.).
32. Цветные мониторы для вывода мультимодальных изображений в процедурной (не более 3 шт.).
33. Медицинские мониторы для вывода субтрагированного и несубтрагированного референсного изображения (не более 2 шт.).
34. Экранные медицинские мониторы с возможностью организации изображений (не более 2 шт.).
35. Специальные медицинские мониторы постоянного изображения (не более 5 шт.).
36. Подвески для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением (не более 3 шт.).
37. Программные модули анализа медицинских изображений на рабочей станции AW (не более 20 шт.).
38. Подголовник - удлинитель для стола ангиографического.
39. Подголовник для исследования сосудов.
40. Ремни для фиксации пациента (не более 5 шт.).
41. Устройства позиционирования пациента (не более 8 шт.).
42. Удаленная панель управления ангиографической системой.
43. Подлокотники для ангиографического стола (не более 6 шт.).
44. Подкладки для подголовника (не более 3 шт.).
45. Стерильные материалы для покрытия узлов аппарата (не более 1000 шт.).
46. Матрасы пациента противопролежневые (не более 2 шт.).
47. Фантомы для калибровки (не более 5 шт.).
48. Клавиатура пульта Innova и манипулятор типа «мышь».
49. Устройства автоматические для введения контрастного вещества (не более 2 шт.).
50. Стойка для фиксации устройства автоматического для введения контрастного вещества к столу ангиографическому.
51. Баллоны и головки к автоматическому устройству для введения контрастного вещества (не более 200 шт.).
52. Интерфейс устройства автоматического для введения контрастного вещества.

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

Д.Ю. Навлюков

0043079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2013/458

Лист 3

53. Стойка с опорой для внутривенных инъекций.
54. Фиксаторы для рук (не более 10 шт.).
55. Фиксаторы для ног (не более 10 шт.).
56. Принтер для печати медицинских изображений.
57. Устройство для модемной связи ангиосистемы.
58. Дозиметрическое устройство.
59. Принтер дозиметрического устройства для распечатки дозы.
60. Столы для пульта для монтажа рабочей станции (не более 3 шт.).
61. Настенные вешалки для рентгенозащитных средств (не более 5 шт.).
62. Мобильные вешалки для рентгенозащитных средств (не более 3 шт.).
63. Переговорное устройство.
64. Кабель переговорного устройства.
65. Специальное устройство для записи медицинских изображений на CD/DVD.
66. Устройство защиты от соударений между элементами ангиографической системы и пациентом.
67. Устройство отслеживания контуров пациента.
68. Модуль записи рентгеноскопических изображений Fluorostore.
69. Обзоратель монитора в процедурной с функцией втопозиционирования.
70. Модуль передачи значения трехмерных углов.
71. Модуль смешанного контрастного изображения.
72. Модуль суммации изображений.
73. Модуль быстрого доступа Fast Link.
74. Модуль расширенной калибровки.
75. Модуль получения трехмерных субтрагированных изображений.
76. Модуль получения трехмерного ангиографического изображения.
77. Модуль кардиологического анализа, включающий анализ стеноза и анализ левого желудочка.
78. Модуль анализа левого желудочка.
79. Модуль анализа стеноза.
80. Модуль INNOVA SPIN для ротационной ангиографии.
81. Модуль INNOVA CHASE для отслеживания контрастного вещества на всем протяжении сосуда при его одномерном заполнении без субтракции.
82. Модуль INNOVA BREEZE для отслеживания контрастного вещества на всем протяжении сосуда при его одномерном заполнении.
83. Программное обеспечение трехмерной ангиографии.
84. Программное обеспечение функции трехмерной ангиографии с улучшенной

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

Д.Ю. Павлюков

0043080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2013/458

Лист 4

визуализацией мягких и костных тканей Innova CT.

85. Модуль улучшенной визуализации стентов коронарных артерий INNOVA StentViz.

86. Модуль управления трехмерными изображениями от стола в процедурной INNOVA Synchro3D.

87. Программное обеспечение модуля получения суммационных изображений AngioViz.

88. Программное обеспечение модуля автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией наложения с текущим рентгеноскопическим изображением Flight Plan for Liver.

89. Программные модули для экспертного анализа и получения медицинских изображений (не более 20 шт.).

90. Программный пакет количественного кардиологического анализа.

91. Программный пакет для удаленного доступа к рабочей станции.

92. Программный модуль трехмерной навигации и построения изображений VALVE ASSIST.

93. Программные модули внутрисосудистой трехмерной навигации Vision 2 (не более 3 шт.).

94. Программные модули пункционной трехмерной навигации Needle Assist (не более 3 шт.).

95. Программные модули двухмерной навигации Blended Roadmap (не более 3 шт.).

96. Программное обеспечение модулей трехмерной навигации рабочей станции AW (не более 3 шт.).

97. Центральный сенсорный экран управления.

98. Рентгенозащитные стекла с рамой (не более 5 шт.).

99. Рентгенозащитные ширмы для нижней части тела (не более 5 шт.).

100. Хирургические защитные фартуки (не более 20 шт.).

101. Рентгенозащиты для щитовидной железы (не более 20 шт.).

102. Рентгенозащитные очки (не более 20 шт.).

103. Рентгенозащитные юбки (не более 20 шт.).

104. Рентгенозащитные накидки (не более 20 шт.).

105. Экран для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения, монтируемый к столу.

106. Экран для защиты нижней части тела двойной с функцией поворота, монтируемый к столу.

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

108. Мобильная рентгенозащитная кабина.

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

Д.Ю. Павлюков

0043081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2013/458

Лист 5

109. Защита пациента от ионизирующего излучения (не более 5 шт.).
110. Съемный рентгенозащитный экран для верхней части тела.
111. Двойной поворотный рентгенозащитный экран для верхней части тела.
112. Экран защиты от рассеянного излучения.
113. Рентгенозащитная ширма потолочного крепления в комплекте со светильником высокой интенсивности потолочного крепления.
114. Хирургический светильник высокой интенсивности с потолочным креплением.
115. Рентгенозащитная ширма потолочного крепления (без светильника).
116. Рентгенозащитные перчатки (не более 20 пар).
117. Специальное устройство модификации ангиографической системы (не более 4 шт.).
118. Устройство для обеспечения связи между оборудования GEHC и сервисным центром.
119. Фильтр для педиатрии.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043082