



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 мая 2018 года № РЗН 2014/1621

На медицинское изделие

Комплекс ангиографический Discovery IGS 730 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-22156/25564 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 № 3499

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038832

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2014/1621

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс ангиографический Discovery IGS 730 с принадлежностями:

1. Рентгеновская трубка.
2. Генератор.
3. Цифровой детектор.
- Принадлежности:
1. L-платформа.
2. С-штатив.
3. Штатив потолочного крепления.
4. Лазерное устройство наведения.
5. Стол ангиографический.
6. Стол ангиографический с опцией наклона.
7. Устройства панорамирования стола (не более 2 шт.).
8. Устройства для подготовки к установке системы (не более 20 шт.).
9. Педальные переключатели (не более 2 шт.).
10. Панели управления позиционером (не более 3 шт.).
11. Джойстики управления позиционером (не более 3 шт.).
12. Пульты управления позиционером (не более 3 шт.).
13. Клавиатуры системы рабочей станции (не более 3 шт.).
14. Силовой распределительный щит.
15. Кабели для монтажа системы (не более 20 шт.).
16. Коллиматоры (не более 4 шт.).
17. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями.
18. Рабочие станции АW для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений (не более 3 шт.).
19. Рабочие станции Centricity для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений (не более 3 шт.).
20. Рабочая станция сбора медицинских данных.
21. Документация техническая.
22. Документация сервисная.
23. Документация пользователя.
24. Устройство наклона стола.
25. Рельсовый расширитель для ножного конца стола.
26. Устройства модификации стола ангиографического (не более 5 шт.).
27. Источник бесперебойного питания ангиографической системы.
28. Интерфейс источника бесперебойного питания ангиографической системы.

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

Д.Ю. Навляков

0043073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2014/1621

Лист 2

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

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

Д.Ю. Навлюков

0043074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2014/1621

Лист 3

55. Баллоны и головки к автоматическому устройству для введения контрастного вещества (не более 200 шт.).
56. Интерфейс устройства автоматического для введения контрастного вещества.
57. Стойка с опорой для внутривенных инъекций.
58. Фиксаторы для рук (не более 10 шт.).
59. Фиксаторы для ног (не более 10 шт.).
60. Принтер для печати медицинских изображений.
61. Устройство для модемной связи ангиосистемы.
62. Дозиметрическое устройство.
63. Принтер дозиметрического устройства для распечатки дозы.
64. Устройство индикации дозы.
65. Монитор устройства индикации дозы.
66. Столы для пульта для монтажа рабочей станции (не более 3 шт.).
67. Настенные вешалки для рентгенозащитных средств (не более 5 шт.).
68. Мобильные вешалки для рентгенозащитных средств (не более 3 шт.).
69. Переговорное устройство.
70. Кабель переговорного устройства.
71. Специальное устройство для записи медицинских изображений на CD/DVD.
72. Устройство защиты от соударений между элементами ангиографической системы и пациентом.
73. Устройство отслеживания контуров пациента.
74. Модуль записи рентгеноскопических изображений Fluorostore.
75. Обозреватель монитора в процедурной с функцией автопозиционирования.
76. Модуль передачи значения трехмерных углов.
77. Модуль смешанного контрастного изображения.
78. Модуль суммации изображений.
79. Модуль быстрого доступа Fast Link.
80. Модуль расширенной калибровки.
81. Модуль получения трехмерных субтрагированных изображений.
82. Модуль получения трехмерного ангиографического изображения.
83. Модуль кардиологического анализа, включающий анализ стеноза и анализ левого желудочка.
84. Модуль анализа левого желудочка.
85. Модуль анализа стеноза.
86. Модуль SPIN для ротационной ангиографии.
87. Модуль CHASE для отслеживания контрастного вещества на всем протяжении

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



Д.Ю. Павлюков

0043075

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2014/1621

Лист 4

сосуда при его одномерном заполнении без субтракции.

88. Модуль BREEZE для отслеживания контрастного вещества на всем протяжении сосуда при его одномерном заполнении.

89. Программное обеспечение трехмерной ангиографии.

90. Программное обеспечение функции трехмерной ангиографии с улучшенной визуализацией мягких и костных тканей СТ.

91. Модуль улучшенной визуализации стентов коронарных артерий StentViz.

92. Модуль управления трехмерными изображениями от стола в процедурной Synchro3D.

93. Программное обеспечение модуля получения суммационных изображений AngioViz.

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

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

96. Программный пакет количественного кардиологического анализа.

97. Программный пакет для удаленного доступа к рабочей станции.

98. Программный модуль трехмерной навигации и построения изображений в полостях сердца VALVE ASSIST.

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

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

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

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

103. Центральный сенсорный экран управления.

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

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

106. Хирургические защитный фартук (не более 20 шт.).

107. Рентгенозащита для щитовидной железы (не более 20 шт.).

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

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

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

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

112. Экран для защиты нижней части тела двойной с функцией поворота, монтируемый

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

Д.Ю. Павлюков

0043076

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года

№ РЗН 2014/1621

Лист 5

к столу.

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

114. Мобильная рентгенозащитная кабина.

115. Защита пациента от ионизирующего излучения (не более 5 шт.).

116. Съемный рентгенозащитный экран для верхней части тела.

117. Двойной поворотный рентгенозащитный экран для верхней части тела.

118. Экран защиты от рассеянного излучения.

119. Рентгенозащитная ширма потолочного крепления в комплекте со светильником высокой интенсивности потолочного крепления.

120. Хирургический светильник высокой интенсивности с потолочным креплением.

121. Рентгенозащитная ширма потолочного крепления (без светильника).

122. Рентгенозащитные перчатки (не более 20 пар).

123. Специальные устройства модификации ангиографической системы (не более 4 шт.).

124. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.

125. Специальные устройства для получения функциональных данных (не более 20 шт.).

126. Тележка для хранения принадлежностей стола ангиографического (не более 5 шт.).

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043077