



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2017 года № ФСЗ 2007/00492

На медицинское изделие
Аппарат маммографический Senographe Essential 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-17933/28942 от 23.05.2017

Вид медицинского изделия 191110

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2017 года № 5173
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Б. В. Люков

0033305

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2017 года № ФСЗ 2007/00492

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат маммографический Senographe Essential с принадлежностями:

1. Моторизованная изоцентрическая дуга на вертикальной стойке.
2. Рентгеновская трубка.
3. Коллиматор рентгеновского излучения.
4. Цифровой детектор.
5. Высокочастотный генератор.
6. Пульт управления маммографом.

Принадлежности:

1. Педали управления (не более 3 шт.).
2. Мониторы для пульта управления маммографом (не более 3 шт.).
3. Экраны рентгенозащитные прозрачные (не более 4 шт.).
4. Лопатки компрессионные различной формы (не более 15 шт.).
5. Устройства съёмки с увеличением (не более 5 шт.).
6. Фантомы для калибровки (не более 5 шт.).
7. Источник бесперебойного питания.
8. Эксплуатационная документация.
9. Сервисная документация (не более 5 шт.).
10. Трекбол для управляющей станции.
11. Фартуки рентгенозащитные (не более 8 шт.).
12. Считыватель штрих-кодов для рабочей станции.
13. Приставка стереотаксическая для биопсии.
14. Столик-стойка мобильный для хранения и перемещения аксессуаров.
15. Стойка пристенная для аксессуаров.
16. Иглы металлические для биопсии (не более 200 шт.).
17. Металлические направляющие для биопсийных игл (не более 50 шт.).
18. Пластиковые направляющие для биопсийных игл (не более 50 шт.).
19. Двумерный оптический локализатор-перекрестье для биопсий.
20. Втулки для игл (не более 20 шт.).
21. Станция сбора медицинских данных SenoIris.
22. Мониторы для станций сбора медицинских данных (не более 4 шт.).
23. Мониторы для станций анализа полученных изображений (не более 4 шт.).
24. Опция Premium View для анализа изображений.
25. Опция Seno Bright для контрастной спектральной маммографии.
26. Автоматическое устройство для введения контрастного вещества.
27. Набор колб, набор гибких трубок для введения контрастного вещества.

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



0036393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2017 года

№ ФСЗ 2007/00492

Лист 2

28. Дополнительные фильтры для опции Seno Bright (не более 3 шт.).
29. Программное обеспечение для поддержки формата DICOM.
30. Программное обеспечение для исследований.
31. Программное обеспечение для сбора данных.
32. Программное обеспечение для реконструкции изображений.
33. Программное обеспечение для визуализации полученных данных.
34. Программное обеспечение для работы с сетью RIS.
35. Программное обеспечение ICAD.
36. Принтер для печати медицинских изображений.
37. Специальная клавиатура и мышь.
38. Щит силовой электрораспределительный.
39. Стул с гидравлической регулировкой высоты.
40. Пленки различного размера для принтера (не более 10 уп.).
41. Кабели (не более 20 шт.).
42. Чехлы для кабелей (не более 20 шт.).
43. Платы (не более 10 шт.).
44. Рабочая станция IDI.
45. Устройство цифрового томосинтеза.
46. Стол для проведения биопсии в лежачем положении.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0036394