



## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18.05.2017 № ФСЗ 2011/09224

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT580 с принадлежностями: 1. Гентри для сканирования. 2. Стол для укладки пациента. 3. Генератор рентгеновский высоковольтный. 4. Детектор рентгеновского излучения. 5. Трубка рентгеновская. 6. Процессор главный. Принадлежности: 1. Блок бесперебойного питания. 2. Устройство для транспортировки. 3. Тележка для гентри. 4. Тележка для столов. 5. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.). 6. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.). 7. Блок сканирования и преобразования сигнала. 8. Блок охлаждения. 9. Шкаф силовой электрический. 10. Модули памяти (не более 10 шт.). 11. Пульс управления оператора. 12. Пульта дистанционного управления. 13. Фильтры воздушные (не более 10 шт.). 14. Фильтры электро-помехоподавляющие (не более 10 шт.). 15. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 10 шт.). 16. Крышки ренгеноэкранирующие (не более 5 шт.). 17. Крышки защитные (не более 5 шт.). 18. Крышки декоративные (не более 5 шт.). 19. Устройство сканирования. 20. Мониторы жидкокристаллические (ЖК) (не более 8 шт.). 21. Рабочий стол оператора. 22. Процессор реконструкции (не более 5 шт.). 23. Подсистема сбора данных. 24. Подсистема обработки данных. 25. Рабочая станция сбора медицинских данных. 26. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.). 27. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями. 28. Устройство для архивирования и просмотра изображений. 29. Вторая консоль врача. 30. Интерфейс DICOM (не более 5 шт.). 31. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 5 шт.). 32. Устройства крепления мониторов напольные (не более 5 шт.). 33. Устройства мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.). 34. Устройство для проведения интервенционных процедур. 35. Устройство для скопии. 36. Клавиатуры механические (не более 5 шт.). 37. Клавиатуры сенсорные (не более 5 шт.). 38. Клавиатуры жидкокристаллические (не более 5 шт.). 39. Магнитные диски (не более 10 уп.). 40. Лазерные диски (не более 10 уп.). 41. Магнитно-оптические диски (не более 10 шт.). 42. Распределительный щит питания. 43. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.). 44. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.). 45. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.). 46. Кабели силовые (не более 5 шт.). 47. Кабели высоковольтные (не более 15 шт.). 48. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.). 49. Кабели сетевые (не более 10 шт.). 50. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.). 51. Сетевое оборудование: - переключатели (не более 20 шт.); - коммутаторы (не более 20 шт.). 52. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.). 53. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.). 54. Программы для исследования (не более 5 шт.). 55. Программы визуализации данных (не более 5 шт.). 56. Программа для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества. 57. Устройства двумерной визуализации 2D (не более 5 шт.). 58. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.). 59. Устройства объемной, внутрислойной визуализации (не более 5 шт.). 60. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.). 61. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.). 62. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.). 63. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.). 64. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.). 65. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.). 66. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.). 67. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.). 68. Программа для виртуальной эндоскопии. 69. Монтажные устройства (не более 15 шт.). 70. Монтажные шаблоны (не более 5 шт.). 71. Техническая документация и руководство пользователя (не более 3 шт.). 72. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.). 73. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.). 74. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.). 75. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.). 76. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.). 77. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.). 78. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.). 79. Колбы для шприцов (не более 10 уп.). 80. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.). 81. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.). 82. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 5 шт.). 83. Специальный шкаф для хранения принадлежностей. 84. Упаковки пленок для просмотра изображения (не более 10 шт.). 85. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.). 86. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.). 87. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.). 88. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгенокомпьютерного томографа (не более 5 шт.). 89. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.). 90. Помпы масляные (не более 5 шт.). 91. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.). 92. Тросики приводные (не более 10 шт.). 93. Шланги масляные (не более 10 шт.). 94. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.). 95. Счетчики импульсов (не более 5 шт.). 96. Зуммеры (не более 5 шт.). 97. Крепления для стола пациента (не более 4 шт.). 98. Набор сервисный: - предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.); - вставки плавкие (не более 15 шт.); - электрические конденсаторы (не более 15 шт.); - резисторы (не более 15 шт.); - диоды (не более 15 шт.); - транзисторы (не более 15 шт.); - тиристоры (не более 15 шт.); - микросхемы (не более 15 шт.). 99. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.). 100. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.). 101. Магистраль для автоматического иньектора (не более 5 шт.). 102. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.). 103. Негатоскоп (не более 4 шт.). 104. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром. 105. Устройства симуляции (не более 5 шт.). 106. Устройство синхронизации (не более 5 шт.). 107. Плоская дека стола (не более 2 шт.). 108. Устройство снижения лучевой нагрузки ASiR. 109. Устройство симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.). 110. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.). 111. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.). 112. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования. 113. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования. 114. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений. 115. Устройство челночного сканирования. 116. Устройство двухэнергетического сканирования.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О. \_\_\_\_\_

(печать)

\_\_\_\_\_

«ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.»

Место производства медицинского изделия

Китай, Дальнее зарубежье, 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

1

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09224

Вид медицинского изделия: 135190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2b

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.11.113

Приказом Росздравнадзора от 18.05.2017. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.