



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09224

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT580 с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)I. Томограф компьютерный Optima CT580: 1. Гентри для сканирования. 2. Стол для укладки пациента. 3. Генератор рентгеновский высоковольтный. 4. Детектор рентгеновского излучения. 5. Трубка рентгеновская. 6. Процессор главный. II. Принадлежности: 1. Блок бесперебойного питания. 2. Устройство для транспортировки. 3. Тележка для гентри. 4. Тележка для столов. 5. Манипуляторы шаровые (от 1 до 3 шт.). 6. Манипуляторы типа «мышь» (от 1 до 3 шт.). 7. Блок сканирования и преобразования сигнала. 8. Блок охлаждения. 9. Шкаф силовой электрический. 10. Модули памяти (от 1 до 10 шт.). 11. Пульт управления оператора. 12. Пульт дистанционного управления. 13. Фильтры воздушные (от 1 до 10 шт.). 14. Фильтры электро-помехоподавляющие (от 1 до 10 шт.). 15. Фильтры формирования рентгеновского луча (от 1 до 10 шт.). 16. Крышки рентгеноэкранирующие (от 1 до 5 шт.). 17. Крышки защитные (от 1 до 5 шт.). 18. Крышки декоративные (от 1 до 5 шт.). 19. Устройство сканирования. 20. Мониторы жидкокристаллические (ЖК) (от 1 до 8 шт.). 21. Стол оператора рабочий. 22. Процессоры реконструкции (от 1 до 5 шт.). 23. Подсистема сбора данных. 24. Подсистема обработки данных. 25. Станция рабочая сбора медицинских данных. 26. Станция рабочая для работы с функциональными изображениями (от 1 до 5 шт.). 27. Станция рабочая серверного типа для работы с функциональными изображениями. 28. Устройство для архивирования и просмотра изображений. 29. Консоль врача вторая. 30. Интерфейсы DICOM (от 1 до 5 шт.). 31. Устройства крепления мониторов потолочные (от 1 до 5 шт.). 32. Устройства крепления мониторов напольные (от 1 до 5 шт.). 33. Устройства мониторинга жизненно важных функций (от 1 до 5 шт.). 34. Устройство для проведения интервенционных процедур. 35. Устройство для сколии. 36. Клавиатуры механические (от 1 до 5 шт.). 37. Клавиатуры сенсорные (от 1 до 5 шт.). 38. Клавиатуры жидкокристаллические (от 1 до 5 шт.). 39. Магнитные диски (от 1 до 10 уп.). 40. Лазерные диски (от 1 до 10 уп.). 41. Магнитно-оптические диски (от 1 до 10 шт.). 42. Шит питания распределительный. 43. Интерфейсы цифровые (от 1 до 5 шт.). 44. Интерфейсы сетевые (от 1 до 5 шт.). 45. Кабели силовые (от 1 до 15 шт.). 46. Кабели высоковольтные (от 1 до 15 шт.). 47. Кабели коаксиальные (от 1 до 10 шт.). 48. Кабели сетевые (от 1 до 10 шт.). 49. Кабели оптические для передачи информации (от 1 до 10 шт.). 50. Сетевое оборудование: - переключатели (от 1 до 20 шт.); - коммутаторы (от 1 до 20 шт.). 51. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (от 1 до 5 шт.). 52. Датчики электронные вращения и перемещения (от 1 до 5 шт.). 53. Программы для исследования (от 1 до 5 шт.). 54. Программы визуализации данных (от 1 до 5 шт.). 55. Программа для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества. 56. Устройства двумерной визуализации 2D (от 1 до 5 шт.). 57. Устройства трехмерной визуализации 3D (от 1 до 5 шт.). 58. Устройства объемной, внутрислойной визуализации (от 1 до 5 шт.). 59. Устройства целостно-лицевой визуализации (от 1 до 5 шт.). 60. Устройства сосудистой визуализации (от 1 до 5 шт.). 61. Устройства легочной визуализации (от 1 до 5 шт.). 62. Устройства кишечной визуализации (от 1 до 5 шт.). 63. Устройства кардиологической визуализации (от 1 до 5 шт.). 64. Устройства перфузионного расчета (от 1 до 5 шт.). 65. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (от 1 до 5 шт.). 66. Устройства для расчета костной плотности (от 1 до 5 шт.). 67. Программа для виртуальной эндоскопии. 68. Монтажные устройства (от 1 до 15 шт.). 69. Монтажные шаблоны (от 1 до 5 шт.). 70. Техническая документация и руководство пользователя (от 1 до 3 шт.). 71. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 5 шт.). 72. Принтеры для печати медицинских изображений (от 1 до 5 шт.). 73. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (от 1 до 5 шт.). 74. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (от 1 до 10 шт.). 75. Ремни для фиксации пациента (от 1 до 10 шт.). 76. Клинья для фиксации пациента (от 1 до 10 уп.). 77. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (от 1 до 5 шт.). 78. Колбы для шприцов (от 1 до 10 уп.). 79. Подголовники с вкладышем (от 1 до 5 шт.). 80. Подлокотники для инъекций (от 1 до 5 шт.). 81. Фантомы контроля качества и калибровки (от 1 до 5 шт.). 82. Шкаф специальный для хранения принадлежностей. 83. Упаковки пленок для просмотра изображения (от 1 до 10 шт.). 84. Устройства для измерения дозы (от 1 до 5 шт.). 85. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (от 1 до 5 шт.). 86. Устройство переговорные для связи с пациентом (от 1 до 5 шт.). 87. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгенокомпьютерного томографа (от 1 до 5 шт.). 88. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (от 1 до 5 шт.). 89. Помпы масляные (от 1 до 5 шт.). 90. Клапаны масляные электромагнитные с соединителями (от 1 до 10 шт.). 91. Тросики приводные (от 1 до 10 шт.). 92. Шланги масляные (от 1 до 10 шт.). 93. Цилиндры силовые масляные (от 1 до 5 шт.). 94. Счетчики импульсов (от 1 до 5 шт.). 95. Зуммеры (от 1 до 5 шт.). 96. Крепления для стола пациента (от 1 до 4 шт.). 97. Набор сервисный: - предохранители рентгенокомпьютерные электрические (от 1 до 15 шт.); - вставки плавкие (от 1 до 15 шт.); - конденсаторы электрические (от 1 до 15 шт.); - резисторы (от 1 до 15 шт.); - диоды (от 1 до 15 шт.); - транзисторы (от 1 до 15 шт.); - тиристоры (от 1 до 15 шт.); - микросхемы (от 1 до 15 шт.). 98. Соединители рентгенокомпьютерные электрические (от 1 до 5 шт.). 99. Соединители рентгенокомпьютерные механические (от 1 до 5 шт.). 100. Магистраль для автоматического иньектора (от 1 до 5 уп.). 101. Устройства лазерные для позиционирования, разметки, маркировки пациента (от 1 до 5 шт.). 102. Негатоскопы (от 1 до 4 шт.). 103. Средства для защиты отдельных органов (от 1 до 7 шт.). 104. Фартуки рентгенозащитные (от 1 до 7 шт.). 105. Рентгенозащита для щитовидной железы. 106. Перчатки рентгенозащитные (от 1 до 10 пар). 107. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром. 108. Устройства симуляции (от 1 до 5 шт.). 109. Устройства синхронизации (от 1 до 5 шт.). 110. Дека стола плоская (от 1 до 2 шт.). 111. Устройство синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (от 1 до 5 шт.). 112. Средства для защиты отдельных органов (от 1 до 7 шт.). 113. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования. 114. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования. 115. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений. 116. Устройство челночного сканирования. 117. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений. 118. Устройство челночного сканирования. 119. Устройство двухэнергетического сканирования.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О.
"Джи Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд."

(печать)

__ПОДПИСЬ__

Место производства медицинского изделия

Китай, №2 North Yong Chang Street, Beijing Economic-Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

1

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09224

Вид медицинского изделия: –

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2b

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4220

Приказом Росздравнадзора от 25.02.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.