



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.10.2021 № РЗН 2020/9852

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Производитель

"ДЖИИ ХУАЛУНЬ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КО. Лтд."

Место производства медицинского изделия

Китай, GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd, №1 Yong Chang North Road Beijing  
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9852

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.10.2021. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.10.2021 № РЗН 2020/9852

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями варианты исполнения OEC One, OEC One CFD: I. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One: 1. С-штатив. 2. Генератор рентгеновский. 3. Усилитель рентгеновского изображения. 4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат. 5. Монитор управления сенсорный. 6. Руководство оператора - не более 4 шт. 7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости). 8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости). 9. Переключатель ручной и/или ножной (при необходимости). II. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD: 1. С-штатив. 2. Генератор рентгеновский. 3. Плоскопанельный детектор. 4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат. 5. Монитор управления сенсорный. 6. Руководство оператора - не более 4 шт. 7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости). 8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости). 9. Переключатель ручной и/или ножной (при необходимости). III. Принадлежности: 1. Набор для подключения в России. 2. Программное обеспечение для работы с аннотациями на оптических или электронных носителях. 3. Ключ активации функции для работы с аннотациями на оптическом,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.10.2021 № РЗН 2020/9852

Лист 3

электронном или бумажном носителе. 4. Программное обеспечение для выполнения измерений на оптических или электронных носителях. 5. Ключ активации функции для выполнения измерений на оптическом, электронном или бумажном носителе. 6. Программное обеспечение DICOM на оптических или электронных носителях - не более 5 шт. 7. Ключ активации DICOM-функций на оптических, электронных или бумажных носителях - не более 5 шт. 8. Набор для педиатрической визуализации, в составе: 8. 1. Съёмный фильтр. 8.2. Съёмная решетка. 9. Держатели пленочной кассеты для усилителя рентгеновского изображения. 10. Указатель лазерный со стороны рентгеновской трубки. 11. Указатель лазерный со стороны усилителя рентгеновского изображения. 12. Указатель лазерный со стороны плоскопанельного детектора 13. Устройство видеораспределительное. 14. Кожная прокладка. 15. Устройство беспроводное DICOM. 16. Принтер для печати медицинских изображений. 17. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 8 к/с. 18. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 12 к/с. 19. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 25 к/с. 20. Сосудистый модуль для получения режимов субтракции и роадмэппинга.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_