



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09224

от 25 февраля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., №2 North Yong Chang Street, Beijing
Economic-Technological Development Zone, Beijing, 100176, China
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Томограф компьютерный Optima CT580 с принадлежностями
(см. Приложение на 5 листах)
производства

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., №2 North Yong Chang Street, Beijing
Economic-Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №74271 от 10.12.2010

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2011 года №843-Пр/11
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



011970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09224**

Лист 1

- 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 февраля 2011 года



Е.А. Тельнов

015481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09224**

Лист 2

25. Станция рабочая сбора медицинских данных.
26. Станции рабочие 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 скопии.
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. Щит 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 февраля 2011 года

Е.А. Тельнова

015482

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09224

Лист 3

56. Устройства двухмерной визуализации 2D (от 1 до 5 шт.).
57. Устройства трехмерной визуализации 3D (от 1 до 5 шт.).
58. Устройства объемной, внутривидовой визуализации (от 1 до 5 шт.).
59. Устройства челюстно-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. Устройства 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.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 февраля 2011 года

Е.А. Тельнов

015483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09224**

Лист 4

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. Магистралы для автоматического инъектора (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 снижения лучевой нагрузки ASiR.
112. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (от 1 до 5 шт.).
113. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (от 1 до 5 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 февраля 2011 года

Е.А. Тельнова

015484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09224**

Лист 5

114. Средства для защиты отдельных органов (от 1 до 7 шт.).
115. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
116. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
117. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.
118. Устройство челночного сканирования.
119. Устройство двухэнергетического сканирования.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 февраля 2011 года



Е.А. Тельнова

015485