



GE Healthcare

Пресненская набережная, 10, 12 этаж
Москва, Российская Федерация, 123112

Т 7 495 739 69 31
Ф 7 495 739 69 32

УТВЕРЖДАЮ

Лидер по регистрации
ООО «ДжиИ Хэлскеа»



А.В. Андриюк

2018 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка ангиографическая Optima IGS 320 с принадлежностями

2018

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка ангиографическая Optima IGS 320 с принадлежностями (см. Приложение)

РАЗРАБОТЧИК

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай

Адрес: No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic - Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай

Адрес: No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic - Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай

Адрес: No.1 Yong Chang North Road, Beijing Economic - Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Пресненская набережная, 10С, 12 этаж, Москва, Российская Федерация, 123112

тел.: 7 495 739 69 31, факс: 7 495 739 6932

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1) Разработка и производство «Установка ангиографическая Optima IGS 320 с принадлежностями», имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат № 7845 версия 10, соответствия системы обеспечения качества производства, требованиям стандарта ISO 13485:2016, действителен до 20 декабря 2020 г.

2) Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества полностью соответствует Сертификату на экспорт медицинских приборов и аппаратов, требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, а также национальным стандартам качества и технической безопасности.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат № 7846 версия 13, действительный до 20 декабря 2020 г., соответствия системы обеспечения качества производства, требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС .

3) «Установка ангиографическая Optima IGS 320 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур»

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

Подтверждается следующими документами:

- Акт и протокол технических испытаний № 2018-459.1 от 03.07.2018г., проведенных Испытательной лабораторией АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

- Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2018-459.1.236 от 03.07.2018г., проведенных Испытательной лабораторией АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказа Минздрава России от 25.09.2014 г. № 557н:

191140 - «Система рентгеновская ангиографическая стационарная, цифровая»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

2б

согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Комплект документов для внесения изменений в Регистрационное удостоверение

Комплект документов для внесения изменений в Регистрационное удостоверение подготовлен в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Код ОКПД-2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности)

26.60.11.113 «Аппараты рентгенографические»

Установка ангиографическая Optima IGS 320 с принадлежностями

I. Установка ангиографическая Optima IGS 320:

1. Излучатель рентгеновский.
2. Генератор.
3. L-кронштейн.
4. С-дуга.
5. Цифровой детектор.
6. Коллиматор.

II. Принадлежности:

1. Стол ангиографический.
2. Устройство панорамирования стола (не более 2 шт.).
3. Устройства для подготовки к установке системы (не более 10 шт.).
4. Педальный переключатель (не более 3 шт.).
5. Панель управления позиционером (не более 3 шт.).
6. Рукоятка управления позиционером (не более 2 шт.).
7. Пульт управления позиционером (не более 3 шт.).
8. Распределительный щит.
9. Кабели для монтажа установки (не более 20 шт.).
10. Кабель переговорного устройства.
11. Кабель для соединения ангиографической установки с системой гемодинамического мониторинга.
12. Кабели (не более 25 шт.).
13. Стойка с опорой для внутривенных инъекций (не более 5 шт.).
14. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями.
15. Рабочая станция сбора медицинских данных.
16. Документация техническая (не более 3 шт.).
17. Документация эксплуатационная (не более 3 шт.).
18. Рельсовый расширитель для ножного конца стола.
19. Устройства модификации стола ангиографического (не более 5 шт.).
20. Источник бесперебойного питания ангиографической установки.
21. Рельсы для подвешного оборудования.
22. Медицинские мониторы для вывода изображений (не более 10 шт.).
23. Подвеска для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением (не более 3 шт.).
24. Устройство позиционирования пациента (не более 8 шт.).
25. Удаленная панель управления ангиографической установкой.
26. Позиционирующие устройства ангиографической установки (не более 2 шт.).
27. Фантомы для калибровки (не более 5 шт.).
28. Клавиатура системы рабочей станции (не более 3 шт.).
29. Клавиатура пульта.
30. Дозиметрическое устройство.
31. Принтер дозиметрического устройства для распечатки дозы.

32. Устройство переговорное.
33. Специальное устройство для записи медицинских изображений на оптические носители.
34. Приспособление для расширения в высоту экрана для защиты нижней части тела оператора от рентгеновского излучения, монтируемого к столу.
35. Подлокотники для ангиографического стола (не более 6 шт.).
36. Матрас пациента (не более 2 шт.).
37. Подголовник-удлинитель для стола ангиографического.
38. Подголовник для исследования сосудов.
39. Ремни для фиксации пациента (не более 5 шт.).
40. Шкаф С1.
41. Шкаф С2.
42. Шкаф комбинированный.
43. Радиационный экран.
44. Блок охлаждения рентгеновского излучателя Coolix.
45. Стекло рентгенозащитное.
46. Фартук рентгенозащитный.
47. Программное обеспечение для конвертирования изображений на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
48. Программное обеспечение для улучшенной визуализации стентов коронарных артерий StentViz на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
49. Программное обеспечение для автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией наложения с текущим рентгеноскопическим изображением Flight Plan for Liver на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
50. Программное обеспечение для записи рентгеноскопических изображений Fluorostore на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
51. Программное обеспечение InnovaSpin на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
52. Программное обеспечение InnovaChase для отслеживания контрастного вещества на всем протяжении сосуда при его одномерном заполнении без субтракции на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
53. Программное обеспечение трехмерной ангиографии на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
54. Программное обеспечение количественного кардиологического анализа на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
55. Программное обеспечение количественного анализа сосудов на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
56. Программное обеспечение двухмерной навигации Blended Roadmap на оптических или электронных носителях (не более 3 шт.).
57. Программное обеспечение для экспертного анализа и получения медицинских изображений на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).

58. Программное обеспечение для анализа медицинских изображений на рабочей станции АW на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

ПРОШИТО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЧИ

