



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17691

На медицинское изделие

Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Номер регистрационного досье № РД-47094/92170 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

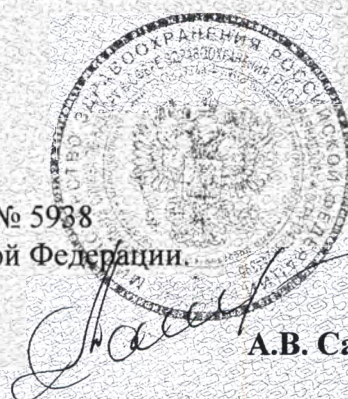
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2022 года № 5938

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0066416

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ с принадлежностями, варианты исполнения Discovery MI: с шириной ПЭТ детектора: 15, 20, 25 см, Discovery MI Columbia: с шириной ПЭТ детектора: 20, 25 см:

1. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, варианты исполнения Discovery MI: с шириной ПЭТ детектора 15 см, в составе:

1. Гентри ПЭТ с шириной ПЭТ детектора 15 см.
2. Гентри КТ Revolution EVO.
3. Стол пациента.
4. Консоли управления - не более 4 шт.
5. Мониторы для консоли управления - не более 10 шт.
6. Шкафы питания распределительные - не более 4 шт.
7. Контроллеры сбора и реконструкции данных ПЭТ - не более 4 шт.
8. Документация эксплуатационная - не более 10 шт.
9. Охладитель комплекса.
10. Щит электрораспределительный для охлаждения комплекса.
11. Трубка рентгеновская.
12. Станции рабочие - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Сервера рабочей станции - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Мониторы для станции рабочей - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Блоки реконструкции - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Коробки распределительные - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Программные пакеты для консоли управления - не более 60 шт. (при необходимости).
18. Программные пакеты для рабочей станции - не более 60 шт. (при необходимости).
19. Программные пакеты для реконструкции ПЭТ изображений - не более 30 шт. (при необходимости).
20. Программные пакеты для онкологических исследований - не более 6 шт. (при необходимости).
21. Программные пакеты для планирования терапии - не более 6 шт. (при необходимости).
22. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Программные пакеты для исследований сосудов - не более 6 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0102281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17691

Лист 2

24. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 6 шт.
(при необходимости).
25. Программные пакеты для исследований органов грудной клетки и брюшной полости - не более 6 шт. (при необходимости).
26. Программные пакеты для количественной оценки - не более 30 шт.
(при необходимости).
27. Программные пакеты реконструкции КТ изображений - не более 30 шт.
(при необходимости).
28. Программные пакеты для работы с инъектором - не более 6 шт.
(при необходимости).
29. Программные пакеты для модернизации - не более 6 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Панели управления гентри - не более 4 шт.
 2. Дисплеи гентри - не более 2 шт.
 3. Крышки гентри - не более 10 шт.
 4. Крышки стола для пациента - не более 20 шт.
 5. Крышки декоративные - не более 8 шт.
 6. Дека стола.
 7. Дека стола плоская.
 8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.
 9. Удлинители стола для пациента - не более 2 шт.
 10. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
 11. Ремни для фиксации пациента - не более 20 шт.
 12. Подголовники - не более 4 шт.
 13. Опоры для рук пациента - не более 4 шт.
 14. Опоры для ног пациента - не более 6 шт.
 15. Приспособления для позиционирования детей - не более 20 шт.
 16. Держатели катетеров - не более 10 шт.
 17. Накладки на педали стола комплекса - не более 10 шт.
 18. Стойки инфузионные - не более 4 шт.
 19. Фантомы - не более 20 шт.
 20. Держатели фантомов - не более 4 шт.
 21. Источники калибровочные - не более 4 шт.
 22. Контейнеры для хранения источника калибровочного - не более 4 шт.
 23. Стекло рентгенозащитное.
 24. Стол оператора.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17691

Лист 3

25. Стул оператора.
26. Монитор для операционной.
27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 4 шт.
28. Модуль хранения для рабочей станции.
29. Диск жесткий.
30. Диск жесткий съемный с портом USB.
31. Блок оперативной памяти.
32. Блоки реконструкции дополнительный - не более 6 шт.
33. Дисководы - не более 4 шт.
34. Мыши - не более 4 шт.
35. Клавиатуры - не более 4 шт.
36. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
37. Трекбол.
38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 4 шт.
40. Инъекторы для введения контрастного вещества - не более 4 шт.
41. Монитор кардиосинхронизации.
42. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 5 шт.
43. Устройства планирующие для радиотерапии - не более 4 шт.
44. Сканер штрихкодов.
45. Принтеры для печати медицинских изображений.
46. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 10 шт.
47. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса - не более 100 шт.
48. Приспособления для монтажа комплекса - не более 4 шт.
49. Инструменты для сервисного обслуживания комплекса - не более 4 шт.
50. Тележки мобильные для транспортировки комплекса - не более 6 шт.
51. Кабели соединительные - не более 10 шт.
52. Кабели питания - не более 10 шт.
53. Чехлы для кабелей - не более 10 шт.
54. Наклейки декоративные - не более 20 шт.
55. Шкаф для хранения принадлежностей.
56. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.

II. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, вариант исполнения Discovery MI: с шириной ПЭТ детектора 20 см,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

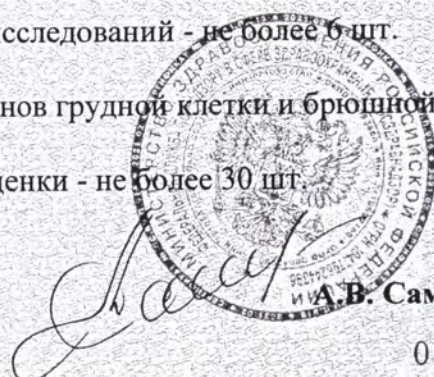
№ РЗН 2022/17691

Лист 4

в составе:

1. Гентри ПЭТ с шириной ПЭТ детектора 20 см.
2. Гентри KT Revolution EVO.
3. Стол пациента.
4. Консоли управления - не более 4 шт.
5. Мониторы для консоли управления - не более 10 шт.
6. Шкафы питания распределительные - не более 4 шт.
7. Контроллеры сбора и реконструкции данных ПЭТ - не более 4 шт.
8. Документация эксплуатационная - не более 10 шт.
9. Охладитель комплекса.
10. Щит электрораспределительный для охлаждения комплекса.
11. Трубка рентгеновская.
12. Станции рабочие - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Сервера рабочей станции - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Мониторы для станции рабочей - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Блоки реконструкции - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Коробки распределительные - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Программные пакеты для консоли управления - не более 60 шт.
(при необходимости).
18. Программные пакеты для рабочей станции - не более 60 шт. (при необходимости).
19. Программные пакеты для реконструкции ПЭТ изображений - не более 30 шт.
(при необходимости).
20. Программные пакеты для онкологических исследований - не более 6 шт.
(при необходимости).
21. Программные пакеты для планирования терапии - не более 6 шт.
(при необходимости).
22. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.
(при необходимости).
23. Программные пакеты для исследований сосудов - не более 6 шт.
(при необходимости).
24. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 6 шт.
(при необходимости).
25. Программные пакеты для исследований органов грудной клетки и брюшной
полости - не более 6 шт. (при необходимости).
26. Программные пакеты для количественной оценки - не более 30 шт.
(при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.В. Самойлова

0102284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17691

Лист 5

27. Программные пакеты реконструкции КТ изображений - не более 30 шт.
(при необходимости).
28. Программные пакеты для работы с инъектором - не более 6 шт.
(при необходимости).
29. Программные пакеты для модернизации - не более 6 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Панели управления гентри - не более 4 шт.
 2. Дисплей гентри - не более 2 шт.
 3. Крышки гентри - не более 10 шт.
 4. Крышки стола для пациента - не более 20 шт.
 5. Крышки декоративные - не более 8 шт.
 6. Дека стола.
 7. Дека стола плоская.
 8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.
 9. Удлинитель стола для пациента - не более 2 шт.
 10. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
 11. Ремни для фиксации пациента - не более 20 шт.
 12. Подголовники - не более 4 шт.
 13. Опоры для рук пациента - не более 4 шт.
 14. Опоры для ног пациента - не более 6 шт.
 15. Приспособления для позиционирования детей - не более 20 шт.
 16. Держатели катетеров - не более 10 шт.
 17. Накладки на педали стола комплекса - не более 10 шт.
 18. Стойки инфузионные - не более 4 шт.
 19. Фантомы - не более 20 шт.
 20. Держатели фантомов - не более 4 шт.
 21. Источники калибровочные - не более 4 шт.
 22. Контейнеры для хранения источника калибровочного - не более 4 шт.
 23. Стекло рентгенозащитное.
 24. Стол оператора.
 25. Стул оператора.
 26. Монитор для операционной.
 27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 4 шт.
 28. Модуль хранения для рабочей станции.
 29. Диск жесткий.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17691

Лист 6

30. Диск жесткий съемный с портом USB.
 31. Блок оперативной памяти.
 32. Блоки реконструкции дополнительный - не более 6 шт.
 33. Дисководы - не более 4 шт.
 34. Мыши - не более 4 шт.
 35. Клавиатуры - не более 4 шт.
 36. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
 37. Трекбол.
 38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
 39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 4 шт.
 40. Инъекторы для введения контрастного вещества - не более 4 шт.
 41. Монитор кардиосинхронизации.
 42. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 5 шт.
 43. Устройства планирующие для радиотерапии - не более 4 шт.
 44. Сканер штрихкодов.
 45. Принтеры для печати медицинских изображений.
 46. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 10 шт.
 47. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса - не более 100 шт.
 48. Приспособления для монтажа комплекса - не более 4 шт.
 49. Инструменты для сервисного обслуживания комплекса - не более 4 шт.
 50. Тележки мобильные для транспортировки комплекса - не более 6 шт.
 51. Устройство для модернизации комплекса - не более 25 шт.
 52. Кабели соединительные - не более 10 шт.
 53. Кабели питания - не более 10 шт.
 54. Чехлы для кабелей - не более 10 шт.
 55. Наклейки декоративные - не более 20 шт.
 56. Шкаф для хранения принадлежностей.
 57. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.
- III. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, вариант исполнения Discovery MI: с шириной ПЭТ детектора 25 см, в составе:
1. Гентри ПЭТ с шириной ПЭТ детектора 25 см.
 2. Гентри КТ Revolution EVO.
 3. Стол пациента.
 4. Консоли управления - не более 4 шт.
 5. Мониторы для консоли управления - не более 10 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17691

Лист 7

6. Шкафы питания распределительные - не более 4 шт.
7. Контроллеры сбора и реконструкции данных ПЭТ - не более 4 шт.
8. Документация эксплуатационная - не более 10 шт.
9. Охладитель комплекса.
10. Щит электрораспределительный для охлаждения комплекса.
11. Трубка рентгеновская.
12. Станции рабочие - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Сервера рабочей станции - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Мониторы для станции рабочей - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Блоки реконструкции - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Коробки распределительные - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Программные пакеты для консоли управления - не более 60 шт.
(при необходимости).
18. Программные пакеты для рабочей станции - не более 60 шт. (при необходимости).
19. Программные пакеты для реконструкции ПЭТ изображений - не более 30 шт.
(при необходимости).
20. Программные пакеты для онкологических исследований - не более 6 шт.
(при необходимости).
21. Программные пакеты для планирования терапии - не более 6 шт.
(при необходимости).
22. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.
(при необходимости).
23. Программные пакеты для исследований сосудов - не более 6 шт.
(при необходимости).
24. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 6 шт.
(при необходимости).
25. Программные пакеты для исследований органов грудной клетки и брюшной
полости - не более 6 шт. (при необходимости).
26. Программные пакеты для количественной оценки - не более 30 шт.
(при необходимости).
27. Программные пакеты реконструкции КТ изображений - не более 30 шт.
(при необходимости).
28. Программные пакеты для работы с инъектором - не более 6 шт.
(при необходимости).
29. Программные пакеты для модернизации - не более 6 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 8

1. Панели управления гентри - не более 4 шт.
 2. Дисплеи гентри - не более 2 шт.
 3. Крышки гентри - не более 10 шт.
 4. Крышки стола для пациента - не более 20 шт.
 5. Крышки декоративные - не более 8 шт.
 6. Дека стола.
 7. Дека стола плоская.
 8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.
 9. Удлинитель стола для пациента - не более 2 шт.
 10. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
 11. Ремни для фиксации пациента - не более 20 шт.
 12. Подголовники - не более 4 шт.
 13. Опоры для рук пациента - не более 4 шт.
 14. Опоры для ног пациента - не более 6 шт.
 15. Приспособления для позиционирования детей - не более 20 шт.
 16. Держатели катетеров - не более 10 шт.
 17. Накладки на педали стола комплекса - не более 10 шт.
 18. Стойки инфузионные - не более 4 шт.
 19. Фантомы - не более 20 шт.
 20. Держатели фантомов - не более 4 шт.
 21. Источники калибровочные - не более 4 шт.
 22. Контейнеры для хранения источника калибровочного - не более 4 шт.
 23. Стекло рентгенозащитное.
 24. Стол оператора.
 25. Стул оператора.
 26. Монитор для операционной.
 27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 4 шт.
 28. Модуль хранения для рабочей станции.
 29. Диск жесткий.
 30. Диск жесткий съемный с портом USB.
 31. Блок оперативной памяти.
 32. Блоки реконструкции дополнительный - не более 6 шт.
 33. Дисководы - не более 4 шт.
 34. Мыши - не более 4 шт.
 35. Клавиатуры - не более 4 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 9

- 36. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
 - 37. Трекбол.
 - 38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
 - 39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 4 шт.
 - 40. Инъекторы для введения контрастного вещества - не более 4 шт.
 - 41. Монитор кардиосинхронизации.
 - 42. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 5 шт.
 - 43. Устройства планирующие для радиотерапии - не более 4 шт.
 - 44. Сканер штрихкодов.
 - 45. Принтеры для печати медицинских изображений.
 - 46. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 10 шт.
 - 47. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса - не более 100 шт.
 - 48. Приспособления для монтажа комплекса - не более 4 шт.
 - 49. Инструменты для сервисного обслуживания комплекса - не более 4 шт.
 - 50. Тележки мобильные для транспортировки комплекса - не более 6 шт.
 - 51. Кабели соединительные - не более 10 шт.
 - 52. Кабели питания - не более 10 шт.
 - 53. Чехлы для кабелей - не более 10 шт.
 - 54. Наклейки декоративные - не более 20 шт.
 - 55. Шкаф для хранения принадлежностей.
 - 56. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.
- IV. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, вариант исполнения Discovery MI Columbia: с шириной ПЭТ детектора: 20 см, в составе:
- 1. Гентри ПЭТ с шириной ПЭТ детектора 20 см.
 - 2. Гентри КТ Revolution EVO.
 - 3. Стол пациента.
 - 4. Консоли управления - не более 4 шт.
 - 5. Мониторы для консоли управления - не более 10 шт.
 - 6. Шкафы питания распределительные - не более 4 шт.
 - 7. Контроллеры сбора и реконструкции данных ПЭТ - не более 4 шт.
 - 8. Документация эксплуатационная - не более 10 шт.
 - 9. Охладитель комплекса.
 - 10. Щит электрораспределительный для охладителя комплекса.
 - 11. Трубка рентгеновская.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 10

12. Станции рабочие - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Сервера рабочей станции - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Мониторы для станции рабочей - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Блоки реконструкции - не более 6 шт. (при необходимости).
 16. Коробки распределительные - не более 4 шт. (при необходимости).
 17. Программные пакеты для консоли управления - не более 60 шт.
(при необходимости).
 18. Программные пакеты для рабочей станции - не более 60 шт. (при необходимости).
 19. Программные пакеты для реконструкции ПЭТ изображений - не более 30 шт.
(при необходимости).
 20. Программные пакеты для онкологических исследований - не более 6 шт.
(при необходимости).
 21. Программные пакеты для планирования терапии - не более 6 шт.
(при необходимости).
 22. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.
(при необходимости).
 23. Программные пакеты для исследований сосудов - не более 6 шт.
(при необходимости).
 24. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 6 шт.
(при необходимости).
 25. Программные пакеты для исследований органов грудной клетки и брюшной
полости - не более 6 шт. (при необходимости).
 26. Программные пакеты для количественной оценки - не более 30 шт.
(при необходимости).
 27. Программные пакеты реконструкции КТ изображений - не более 30 шт.
(при необходимости).
 28. Программные пакеты для модернизации - не более 6 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:

1. Панели управления гентри - не более 4 шт.
2. Дисплеи гентри - не более 2 шт.
3. Крышки гентри - не более 10 шт.
4. Крышки стола для пациента - не более 20 шт.
5. Крышки декоративные - не более 8 шт.
6. Дека стола.
7. Дека стола плоская.
8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 11

9. Удлинитель стола для пациента - не более 2 шт.
10. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
11. Ремни для фиксации пациента - не более 20 шт.
12. Подголовники - не более 4 шт.
13. Опоры для рук пациента - не более 4 шт.
14. Опоры для ног пациента - не более 6 шт.
15. Приспособления для позиционирования детей - не более 20 шт.
16. Держатели катетеров - не более 10 шт.
17. Накладки на педали стола комплекса - не более 10 шт.
18. Стойки инфузионные - не более 4 шт.
19. Фантомы - не более 20 шт.
20. Держатели фантомов - не более 4 шт.
21. Источники калибровочные - не более 4 шт.
22. Контейнеры для хранения источника калибровочного - не более 4 шт.
23. Стекло рентгенозащитное.
24. Стол оператора.
25. Стул оператора.
26. Монитор для операционной.
27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 4 шт.
28. Модуль хранения для рабочей станции.
29. Диск жесткий.
30. Диск жесткий съемный с портом USB.
31. Блок оперативной памяти.
32. Блоки реконструкции дополнительный - не более 6 шт.
33. Дисководы - не более 4 шт.
34. Мыши - не более 4 шт.
35. Клавиатуры - не более 4 шт.
36. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
37. Трекбол.
38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 4 шт.
40. Монитор кардиосинхронизации.
41. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 5 шт.
42. Устройства планирующие для радиотерапии - не более 4 шт.
43. Сканер штрихкодов.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0102291

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 12

44. Принтеры для печати медицинских изображений.
45. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 10 шт.
46. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса - не более 100 шт.
47. Приспособления для монтажа комплекса - не более 4 шт.
48. Инструменты для сервисного обслуживания комплекса - не более 4 шт.
49. Тележки мобильные для транспортировки комплекса - не более 6 шт.
50. Кабели соединительные - не более 10 шт.
51. Кабели питания - не более 10 шт.
52. Чехлы для кабелей - не более 10 шт.
53. Наклейки декоративные - не более 20 шт.
54. Шкаф для хранения принадлежностей.
55. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.
- V. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, вариант исполнения Discovery MI Columbia: с шириной ПЭТ детектора: 25 см, в составе:
 1. Гентри ПЭТ с шириной ПЭТ детектора 25 см.
 2. Гентри КТ Revolution EVO.
 3. Стол пациента.
 4. Консоли управления - не более 4 шт.
 5. Мониторы для консоли управления - не более 10 шт.
 6. Шкафы питания распределительные - не более 4 шт.
 7. Контроллеры сбора и реконструкции данных ПЭТ - не более 4 шт.
 8. Документация эксплуатационная - не более 10 шт.
 9. Охладитель комплекса.
 10. Щит электрораспределительный для охлаждения комплекса.
 11. Трубка рентгеновская.
 12. Станции рабочие - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Сервера рабочей станции - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Мониторы для станции рабочей - не более 10 шт. (при необходимости).
 15. Блоки реконструкции - не более 6 шт. (при необходимости).
 16. Коробки распределительные - не более 4 шт. (при необходимости).
 17. Программные пакеты для консоли управления - не более 60 шт. (при необходимости).
 18. Программные пакеты для рабочей станции - не более 60 шт. (при необходимости).
 19. Программные пакеты для реконструкции ПЭТ изображений - не более 30 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0102292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17691

Лист 13

(при необходимости).

20. Программные пакеты для онкологических исследований - не более 6 шт.

(при необходимости).

21. Программные пакеты для планирования терапии - не более 6 шт.

(при необходимости).

22. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.

(при необходимости).

23. Программные пакеты для исследований сосудов - не более 6 шт.

(при необходимости).

24. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 6 шт.

(при необходимости).

25. Программные пакеты для исследований органов грудной клетки и брюшной полости - не более 6 шт. (при необходимости).

26. Программные пакеты для количественной оценки - не более 30 шт.

(при необходимости).

27. Программные пакеты реконструкции КТ изображений - не более 30 шт.

(при необходимости).

28. Программные пакеты для модернизации - не более 6 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Панели управления гентри - не более 4 шт.

2. Дисплеи гентри - не более 2 шт.

3. Крышки гентри - не более 10 шт.

4. Крышки стола для пациента - не более 20 шт.

5. Крышки декоративные - не более 8 шт.

6. Дека стола.

7. Дека стола плоская.

8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.

9. Удлинитель стола для пациента - не более 2 шт.

10. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.

11. Ремни для фиксации пациента - не более 20 шт.

12. Подголовники - не более 4 шт.

13. Опоры для рук пациента - не более 4 шт.

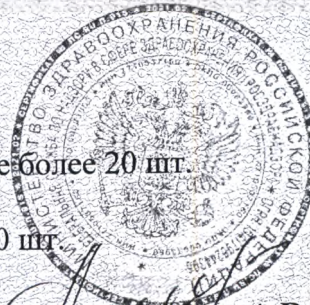
14. Опоры для ног пациента - не более 6 шт.

15. Приспособления для позиционирования детей - не более 20 шт.

16. Держатели катетеров - не более 10 шт.

17. Накладки на педали стола комплекса - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

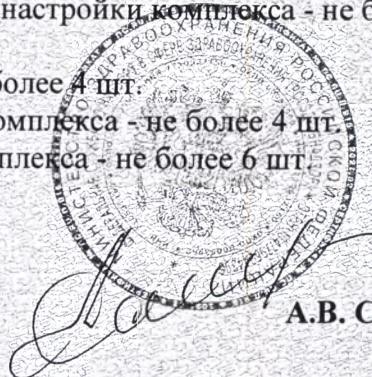
от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 14

18. Стойки инфузионные - не более 4 шт.
19. Фантомы - не более 20 шт.
20. Держатели фантомов - не более 4 шт.
21. Источники калибровочные - не более 4 шт.
22. Контейнеры для хранения источника калибровочного - не более 4 шт.
23. Стекло рентгенозащитное.
24. Стол оператора.
25. Стул оператора.
26. Монитор для операционной.
27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 4 шт.
28. Модуль хранения для рабочей станции.
29. Диск жесткий.
30. Диск жесткий съемный с портом USB.
31. Блок оперативной памяти.
32. Блоки реконструкции дополнительный - не более 6 шт.
33. Дисководы - не более 4 шт.
34. Мыши - не более 4 шт.
35. Клавиатуры - не более 4 шт.
36. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
37. Трекбол.
38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 4 шт.
40. Монитор кардиосинхронизации.
41. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 5 шт.
42. Устройства планирующие для радиотерапии - не более 4 шт.
43. Сканер штрихкодов.
44. Принтеры для печати медицинских изображений.
45. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 10 шт.
46. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса - не более 100 шт.
47. Приспособления для монтажа комплекса - не более 4 шт.
48. Инструменты для сервисного обслуживания комплекса - не более 4 шт.
49. Тележки мобильные для транспортировки комплекса - не более 6 шт.
50. Кабели соединительные - не более 10 шт.
51. Кабели питания - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17691

Лист 15

52. Чехлы для кабелей - не более 10 шт.
53. Наклейки декоративные - не более 20 шт.
54. Шкаф для хранения принадлежностей.
55. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102295