



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2022/17697

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-47092/94510 от 24.01.2022

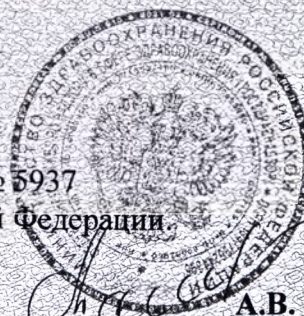
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2022 года № 5937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

Лист 1

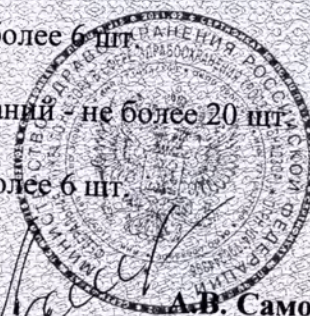
На медицинское изделие

Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ с принадлежностями, варианты исполнения Discovery MI Gen2: с шириной ПЭТ детектора: 15, 20, 25 см:

I. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, вариант исполнения Discovery MI Gen2: 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 30 шт.
9. Охладитель комплекса.
10. Щит электрораспределительный для охладителя 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

0105001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

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. Деки стола плоские - не более 10 шт.
8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.
9. Удлинитель стола для пациента - не более 10 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. Стекла рентгенозащитные - не более 4 шт.
24. Столы оператора - не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0105002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

Лист 3

25. Стулья оператора - не более 2 шт.
 26. Монитор для операционной.
 27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 10 шт.
 28. Модули хранения для рабочей станции - не более 4 шт.
 29. Диски жесткие - не более 4 шт.
 30. Диски жесткие съемные с портом USB - не более 4 шт.
 31. Блоки оперативной памяти - не более 4 шт.
 32. Блоки реконструкции дополнительные - 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. Трекболы - не более 4 шт.
 38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
 39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 10 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 штрих-кодов.
 45. Принтеры для печати медицинских изображений - не более 4 шт.
 46. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 100 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. Шкафы для хранения принадлежностей - не более 4 шт.
 56. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.
- II. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, вариант исполнения Discovery MI Gen2: с шириной ПЭТ детектора 20 см,

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

А.В. Самойлова

0105003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

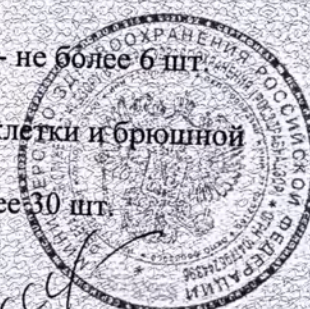
№ РЗН 2022/17697

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 30 шт.
9. Охладитель комплекса.
10. Щит электрораспределительный для охладителя 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**



А.В. Самойлова

0105004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

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. 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. Деки стола плоские - не более 10 шт.
 8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.
 9. Удлинитель стола для пациента - не более 10 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. Стекла рентгенозащитные - не более 4 шт.
 24. Столы оператора - не более 2 шт.
 25. Стулья оператора - не более 2 шт.
 26. Монитор для операционной.
 27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 10 шт.
 28. Модули хранения для рабочей станции - не более 4 шт.
 29. Диски жесткие - не более 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0102296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

Лист 6

30. Диски жесткие съемные с портом USB - не более 4 шт.
31. Блоки оперативной памяти - не более 4 шт.
32. Блоки реконструкции дополнительные - 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. Трекболы - не более 4 шт.
38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 10 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 штрих-кодов.
45. Принтеры для печати медицинских изображений - не более 4 шт.
46. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 100 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. Шкафы для хранения принадлежностей - не более 4 шт.
57. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.
- III. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ, вариант исполнения Discovery MI Gen2: 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.

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



А.В. Самойлова

0102297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

Лист 7

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 30 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).

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

А.В. Самойлова

0102298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

Лист 8

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. Деки стола плоские - не более 10 шт.
8. Устройства для крепления к столу - не более 4 шт.
9. Удлинитель стола для пациента - не более 10 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. Стекла рентгенозащитные - не более 4 шт.
24. Столы оператора - не более 2 шт.
25. Стулья оператора - не более 2 шт.
26. Монитор для операционной.
27. Источники бесперебойного питания для рабочей станции и (или) консоли - не более 10 шт.
28. Модули хранения для рабочей станции - не более 4 шт.
29. Диски жесткие - не более 4 шт.
30. Диски жесткие съемные с портом USB - не более 4 шт.
31. Блоки оперативной памяти - не более 4 шт.
32. Блоки реконструкции дополнительные - не более 6 шт.
33. Дисководы - не более 4 шт.
34. Мыши - не более 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0102299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17697

Лист 9

35. Клавиатуры - не более 4 шт.
36. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
37. Трекболы - не более 4 шт.
38. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
39. Источники бесперебойного питания комплекса - не более 10 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 штрих-кодов.
45. Принтеры для печати медицинских изображений - не более 4 шт.
46. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений - не более 100 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. Шкафы для хранения принадлежностей - не более 4 шт.
56. Устройства для синхронизации по дыханию - не более 10 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102300