



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный серии "Optima CT 660"
по ТУ 9442-002-11338860-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"
(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
Пресненская наб., д. 10, помещ. I, эт. 14, ком. 30

Производитель

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Место производства медицинского изделия

АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный р-н,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-47096/95060 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 23 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2022 года № 785
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф рентгеновский компьютерный серии "Optima CT 660"
по ТУ 9442-002-11338860-2012:**

1. Гентри без кожухов (для России):

1.1. Гентри без кожухов, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

1.2. Диск DVD для сохранения данных системы, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

1.3. Фантом, производства фирмы DIELECTRIC CORP, США.

2. Кожухи, кабели, панели управления, дисплеи Гентри:

2.1. Передний кожух, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай или производства фирмы WUXI ASAHI COMPOSITES CO LTD, Китай, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы JUSHI GROUP CO, LTD, Китай, или производства фирмы SHANGHAI FUCHEN CHEMICALS CO, LT, Китай.

2.2. Задний кожух, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы WUXI ASAHI COMPOSITES CO LTD, Китай, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы JUSHI GROUP CO, LTD, Китай, или производства фирмы SHANGHAI FUCHEN CHEMICALS CO, LTD, Китай.

2.3. Верхний кожух, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы WUXI ASAHI COMPOSITES CO LTD, Китай, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы JUSHI GROUP CO, LTD, Китай, или производства фирмы SHANGHAI FUCHEN CHEMICALS CO, LTD, Китай.

2.4. Правый кожух, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы WUXI ASAHI COMPOSITES CO LTD, Китай, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы JUSHI GROUP CO, LTD, Китай, или производства фирмы SHANGHAI FUCHEN CHEMICALS CO, LTD, Китай.

2.5. Левый кожух, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096030

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 2

фирмы WUXI ASANI COMPOSITES CO LTD, Китай, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы JUSHI GROUP CO, LTD, Китай, или производства фирмы SHANGHAI FUCHEN CHEMICALS CO, LTD, Китай.

2.6. Нижний кожух, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы WUXI ASANI COMPOSITES CO LTD, Китай, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы JUSHI GROUP CO, LTD, Китай, или производства фирмы SHANGHAI FUCHEN CHEMICALS CO, LTD, Китай.

2.7. Базовый кожух, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы WUXI ASANI COMPOSITES CO LTD, Китай, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы JUSHI GROUP CO, LTD, Китай, или производства фирмы SHANGHAI FUCHEN CHEMICALS CO, LTD, Китай.

2.8. Панель управления Гентри правая, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы DELTATECH CONTROLS GMBH, Германия, или производства фирмы ADVANCED INPUT DEVICES INC., США.

2.9. Панель управления Гентри левая, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы DELTATECH CONTROLS GMBH, Германия, или производства фирмы ADVANCED INPUT DEVICES INC., США.

2.10. Дисплей Гентри, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы DELTATECH CONTROLS GMBH, Германия, или производства фирмы ADVANCED INPUT DEVICES INC., США.

2.11. Кабель заземления Гентри от PDU длинный, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

2.12. Набор кабелей консоли, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

2.13. Набор кабелей Гентри, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co.,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 3

Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

2.14. Кабель заземления консоли, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

2.15. Сетевой кабель для обмена данными от Гентри к консоли, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

2.16. Волоконно-оптический кабель, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

3. Стол пациента длинный (для России):

3.1. Стол пациента (в разобранном виде), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

3.2. Набор цветных кожухов для стола, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

4. Стол пациента короткий (для России):

4.1. Стол пациента (в разобранном виде), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

5. Широкий стол консоли, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

6. Стандартный стол консоли, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

7. Консоль управления:

7.1. Рама консоли для КТ в комплекте с соединительными кабелями, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

7.2. 3-х кнопочная мышь оптическая, производства фирмы SHANGHAI HEWLETT-PACKARD CO., LTD., Китай, или производства фирмы TISINGHUA TONGFANG COMPUTER SYSTEM GROUP, Япония.

7.3. Корпус компьютерный с приводом DVD, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096009

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 4

Corporation, Япония, или производства фирмы CI DESIGN, США, или производства фирмы CI DESIGN, Голландия, или производства фирмы CI DESIGN, Тайвань.

8. Основной компьютер консоли управления:

8.1. Компьютер консоли КТ управления в комплекте с кабелями, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы SHANGHAI HEWLETT-PACKARD CO., LTD., Китай, или производства фирмы HEWLETT-PACKARD, Тайвань.

9. Идентификационная наклейка для консоли управления, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы DURA-TECH DuraTech Industries, США, или производства фирмы DuraTech China – Beijing, Китай, или производства фирмы DuraTech China – Shenzhen, Китай.

10. Идентификационная наклейка для консоли управления ASIR, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы DURA-TECH DuraTech Industries, США, или производства фирмы DuraTech China – Beijing, Китай, или производства фирмы DuraTech China – Shenzhen, Китай.

11. Стандартный набор кожухов для консоли управления, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы SHANGHAI SHENG GUANG SCIENCE & TECHNOLOGY CO LTD, Китай.

12. Набор кожухов ASIR для консоли оператора, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы SHANGHAI SHENG GUANG SCIENCE & TECHNOLOGY CO LTD, Китай.

13. 19" ЖК монитор, производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы NEC, Китай, или производства фирмы NEC, Гонконг, или производства фирмы NEC, Тайвань, или производства фирмы NEC, Малайзия, или производства фирмы NEC, США, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы EIZO GmbH, Германия.

14. Силовое распределительное устройство питания, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

15. Сервисный набор компонентов для транспортировки, монтажа и настройки КТ:

15.1. Наборы подкладок и ремней для позиционирования пациента, производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096010

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 5

фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING HONGYUN KAITE CLOTHING & ORNAMENTS CO., LTD, Китай, или производства фирмы MERRYWEATHER FOAM INC, США.

15.2. Ремень для подбородка, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING HONGYUN KAITE CLOTHING & ORNAMENTS CO., LTD, Китай, или производства фирмы MERRYWEATHER FOAM INC, США.

15.3. Ремень для головы, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING HONGYUN KAITE CLOTHING & ORNAMENTS CO., LTD, Китай, или производства фирмы MERRYWEATHER FOAM INC, США.

15.4. Набор полиэстерных форм для позиционирования пациента, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING HONGYUN KAITE CLOTHING & ORNAMENTS CO., LTD, Китай, или производства фирмы MERRYWEATHER FOAM INC, США.

15.5. Полиуретановая форма для калибровки аппарата, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING HONGYUN KAITE CLOTHING & ORNAMENTS CO., LTD, Китай, или производства фирмы MERRYWEATHER FOAM INC, США.

15.6. Полиуретановая форма для позиционирования головы, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING HONGYUN KAITE CLOTHING & ORNAMENTS CO., LTD, Китай, или производства фирмы MERRYWEATHER FOAM INC, США.

15.7. Набор ремней для туловища, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING HONGYUN KAITE CLOTHING & ORNAMENTS CO., LTD, Китай, или производства фирмы MERRYWEATHER FOAM INC, США.

15.8. Держатель фантома, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы MICROFITS BJ TECHNOLOGY CO LTD, Китай.

15.9. Набор предохранителей, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 6

производства фирмы China Electronic Rollay Digital Technology (ShangHai) Co., Ltd, Китай.

15.10. Наборы монтажных инструментов, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы BEARING DISTRIBUTORS INC, США, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы China Electronic Rollay Digital Technology (ShangHai) Co., Ltd, Китай.

15.11. Набор транспортировочных устройств, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы PENTAIR ENCLOSURES CHINA, Китай, или производства фирмы SHANGHAI PEITONG MACHINERY CO., LTD, Китай.

15.12. Набор ручных лебедок, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы PENTAIR ENCLOSURES CHINA, Китай, или производства фирмы SHANGHAI PEITONG MACHINERY CO., LTD, Китай.

15.13. Шаблон бумажный для монтажа, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEIJING BINYUAN BUSINESS CO MAOYI YOUXIAN GONGSI, Китай.

15.14. Кабель для подключения сервисного компьютера к консоли оператор, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

15.15. Набор наклеек, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

15.16. Наборы разъемов для кабелей, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы F AND F, Япония.

15.17. Монтажные рем комплекты (болты, шайбы, гайки), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEARING DISTRIBUTORS INC, США, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096012

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 7

производства фирмы China Electronic Rollay Digital Technology (ShangHai) Co, Ltd, Китай.

15.18. Набор весового балансирования, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BEARING DISTRIBUTORS INC, США.

15.19. Наборы пластиковых липучек, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы TEXACRO, США, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Франция, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Канада.

15.20. Рулоны виниловой изоленты, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы TEXACRO, США, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Франция, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Канада.

15.21. Наборы пластиковых держателей, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы TEXACRO, США, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Франция, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Канада.

15.22. Наборы нейлоновых стяжек-хомутов, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы Bossard Industrial Fasteners SH Co, США, или производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы TEXACRO, США, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Франция, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Канада.

15.23. Волоконно-оптический кабель, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы BIZLINK HUA ZHAN, Китай.

15.24. Система Дустер, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

15.25. Набор отверток, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы Bossard Industrial Fasteners SH Co, США, производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы TEXACRO, США.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 8

15.26. Сервисный набор для обслуживания детектора, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы Bossard Industrial Fasteners SH Co, США, производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы TEXACRO, США.

15.27. Наборы металлических шайб, производства GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы BEARING DISTRIBUTORS INC, США, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы China Electronic Rollay Digital Technology (ShangHai) Co., Ltd, Китай.

15.28. Наборы металлических болтов, производства GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы BEARING DISTRIBUTORS INC, США, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы China Electronic Rollay Digital Technology (ShangHai) Co., Ltd, Китай.

15.29. Наборы ручных инструментов, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы ELEMATEC CORPORATION, Япония, или производства фирмы Bossard Industrial Fasteners SH Co, США, или производства фирмы TEXACRO, США, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Франция, или производства фирмы UNIPEX GLOBAL CO LTD, Канада.

15.30. Специальный кабель для характеристики ротации Гентри, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы BIZLINK HUA ZHAN, Китай, или производства фирмы LHI TECHNOLOGY LIMITED, Китай.

15.31. Антисейсмический набор, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы BEARING DISTRIBUTORS INC, США, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы China Electronic Rollay Digital Technology (ShangHai) Co., Ltd, Китай.

15.32. Наборы металлических гаек, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 9

производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы BEARING DISTRIBUTORS INC, США, или производства фирмы VITALO PACKAGING SUZHOU CO LTD, Китай, или производства фирмы China Electronic Rollay Digital Technology (ShangHai) Co, Ltd, Китай.

16. Программное обеспечение Консоли управления:

16.1. Программный пакет для консоли управления, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

16.2. Программный пакет (пакет обновления), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

16.3. Набор технической документации, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

17. Функциональная КТ клавиатура, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы ADVANCED INPUT DEVICES INC., США.

18. Кресло без подлокотников, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы HON, США.

19. Устройство транспортировочное для Гентри, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы PENTAIR ENCLOSURES CHINA, Китай.

20. Распределительный щит питания, производства фирмы GE Expro US, США, или производства фирмы Gexpro Beijing, Китай.

21. Клавиатура с руководством по эксплуатации, производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы DURA-TECH DuraTech Industries, США, или производства фирмы DuraTech China – Beijing, Китай, или производства фирмы DuraTech China – Shenzhen, Китай или производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

22. Устройство транспортировочное для стола пациента, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

23. Электронный модуль управления, производства фирмы GE Hangwei Medical

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 10

Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

24. Набор стандартных кабелей, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

25. Модуль увеличения скорости реконструкции, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

26. Электронный блок увеличения скорости работы, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

27. Налобный фиксатор головы, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

28. Подбородочный фиксатор для коронального осевого фиксатора, производства фирмы CFI Medical Solutions, США.

29. Фиксирующие ремни и ленты, производства фирмы CFI Medical Solutions, США или производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония или производства фирмы GE Healthcare US, США.

30. Принтер для печати медицинских изображений, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы «Codonics», США или производства фирмы «Carestream Health Inc.», США.

31. Носители пленочные, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы «Codonics», США или производства фирмы «Carestream Health Inc.», США.

32. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов, производства фирмы CFI Medical Solutions, США или производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

33. Защитное просвинцованное стекло, производства фирмы LEMER PAX, Франция, или производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства фирмы ООО «МП НПФ «Гаммамед-П».

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 11

34. Плоская накладка на стол, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

35. Автоматическое устройство для введения контрастного вещества, производства фирмы NEMOTO KYORINDO, Япония, или производства фирмы «MEDRAD», США или производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

36. Модуль памяти, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

37. Держатель для инструментов, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

38. Держатель для катетеров, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

39. Шприцы для инъекторов производства фирмы COEUR INC., США, или производства фирмы NEMOTO, Япония, или производства фирмы «MEDRAD», США.

40. Программное обеспечение, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

41. Электронный модуль управления устройством введения контрастного вещества, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

42. Устройство считывания штриховых кодов карт пациентов, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США.

43. Блок бесперебойного питания для КТ, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GEDE, Польша.

44. Блок бесперебойного питания для консоли оператора, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096017

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 12

Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GEDE, Польша.

45. Блок бесперебойного питания для рабочей станции, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GEDE, Польша.

46. Рабочая станция в комплекте с монитором/мониторами для сбора медицинских данных, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

47. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

48. Программно-аппаратный комплекс для архивирования, хранения и передачи медицинских изображений, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

49. Программный пакет для сканирования, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

50. Программный пакет сбора данных, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

51. Программный пакет визуализации данных, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096018

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 13

Healthcare Germany, Германия.

52. Программный пакет двухмерной визуализации 2D, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

53. Программный пакет трехмерной визуализации 3D, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

54. Программный пакет для объемной визуализации, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

55. Программный пакет для разделения данных, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

56. Программный пакет для сегментации костных структур, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

57. Программный пакет для исследования сосудистого русла, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

58. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений для консоли оператора, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 14

Германия.

59. Программный пакет для перфузионного расчета, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

60. Программный пакет для кардиологии, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

61. Программный пакет для работы с кардиоизображениями, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

62. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

63. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

64. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

65. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096020

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 15

66. Программный пакет для сосудистой визуализации, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.
67. Программный пакет для кишечной визуализации и колонографии, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.
68. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.
69. Программно-аппаратный пакет для флюоро, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.
70. Негатоскоп, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.
71. Программный пакет для легочной визуализации, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.
72. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.
73. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных перед дозиметрическим планированием сеанса дистанционной лучевой терапии.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096021

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 16

производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

74. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений во время всех фаз дыхательного цикла для оценки дыхательных движений, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

75. Программный пакет фильтров, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

76. Программный пакет для анализа минерального состава костей, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

77. Система лазерных указателей, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

78. Программный пакет для динамического сбора данных, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

79. Цифровой интерфейс с устройством вывода на пленку, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

80. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096022

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 17

производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

81. Программный пакет для биопсии, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

82. Программно-аппаратный пакет для проведения интервенционных процедур под контролем КТ, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

83. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений для консоли, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

84. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений для консоли, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

85. Программный пакет для DICOM отчетности, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

86. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

87. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096023

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 18

производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

88. Программный пакет для клиентского доступа, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

89. Набор демонстрационных изображений КТ, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

90. Программный пакет для анализа объемных изображений, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

91. Подголовник, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы

GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

92. Мягкая подкладка на стол пациента, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

93. Набор высоковольтных кабелей, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

94. Набор кронштейнов для сервисного обслуживания, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

95. Задняя панель управления Гентри, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096024

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 19

96. Техническая документация, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

96.1. Диск с программным обеспечением Консоли Оператора, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

96.2. Руководство по эксплуатации, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

96.3. Техническое руководство, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

96.4. Паспорт, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

97. Система кондиционирования (сплит-система), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы «Mitsubishi Electric», Япония, или производства фирмы «DAIKIN INDUSTRIES LTD», Япония.

98. Установка для внутривенных инъекций на столе пациента, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

99. Блок с подсветкой для просмотра изображений на пленке, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

100. Магистраль для шприцов прямые, производства фирмы COEUR INC., США, или производства фирмы NEMOTO KYORINDO, Япония.

101. Магистраль для шприцов Y образные, производства фирмы COEUR INC., США, или производства фирмы NEMOTO KYORINDO, Япония.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 20

102. Устройство слежения за дыханием пациента, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция или производства фирмы Varian Medical Systems, США.

103. Термографическая камера, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

104. Просвинцованная защита для пациента, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия или производства фирмы ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, или производства фирмы ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства "МАВИГ ГмбХ", Германия.

105. Просвинцованная защита для лаборанта, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия или производства фирмы ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, или производства фирмы ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства "МАВИГ ГмбХ", Германия.

106. Сервер рабочей станции в комплекте с монитором/мониторами для сбора медицинских данных, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

107. Основной аппаратный модуль сервера рабочей станции врача, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

108. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096026

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 21

109. Программный пакет сервера рабочей станции врача, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

110. Программный пакет для двухэнергетического сканирования, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

111. Программно-аппаратный комплекс для двухэнергетического сканирования, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

112. Программный пакет для челночного сканирования, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

113. Программно-аппаратный комплекс для челночного сканирования, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция.

114. Программное обеспечение для стандартной конфигурации системы 64 срезов и инструкции по установке, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

115. Программное обеспечение для конфигурации системы ASIR 64 срезов и инструкции по установке, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

116. Программное обеспечение для стандартной конфигурации системы 32 срезов и инструкции по установке, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

117. Программное обеспечение для конфигурации системы ASIR 32 срезов и инструкции по установке, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

118. Программное обеспечение для конфигурации системы реконструкции 128 срезов и инструкции по установке, производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

119. Лазерный принтер для печати на бумаге, формата А4, производства фирмы Canon.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 22

Япония или производства фирмы Samsung, Южная Корея.

120. Негатоскоп общего назначения, производства фирмы ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, или производства фирмы ЗАО «Производство и оборудование для научных исследований», Россия.

121. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

122. Томографический DICOM сервер системы «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

123. Компьютерный стол для рабочей станции врача, производства фирмы ООО «Новый офис», Россия или производства фирмы ООО «ТЦ Комус» или производства фирмы ООО «МедКомплекс «А.В.К.», Россия.

124. Шкаф для хранения фантомов, средств укладки, производства фирмы ООО «Новый офис», Россия или производства фирмы ООО «ТЦ Комус» или производства фирмы ООО «МедКомплекс «А.В.К.», Россия.

125. Тумбочка, производства фирмы ООО «Новый офис», Россия или производства фирмы ООО «ТЦ Комус» или производства фирмы ООО «МедКомплекс «А.В.К.», Россия.

126. Стул для врача, рентгенлаборанта, производства фирмы ООО «Новый офис», Россия или производства фирмы ООО «ТЦ Комус» или производства фирмы ООО «МедКомплекс «А.В.К.», Россия.

127. Диски DVD-R (не более 100 шт.), производства фирмы «Инновационные технологии», Россия.

128. Диски CD-R (не более 100 шт.), производства фирмы «Инновационные технологии», Россия.

129. Программное обеспечение увеличения мощности генератора, производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

130. Программное обеспечение модуляции лучевой нагрузки, производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

131. Программное обеспечение автоматического запуска сканирования при достижении заданного уровня контраста, производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония.

132. Программный пакет для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы (не более 5 шт.), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № ФСР 2012/14144

Лист 23

133. Программный пакет для оценки анатомии печени (не более 5 шт.), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

134. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана (не более 5 шт.), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

135. Программный пакет для устранения артефактов от движения коронарных артерий (не более 5 шт.), производства фирмы GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., Китай, или производства фирмы GE Healthcare Japan Corporation, Япония, или производства фирмы GE Healthcare US, США, или производства фирмы GE Healthcare France, Франция, или производства фирмы GE Healthcare Germany, Германия.

136. Защитный чехол для педалей стола, производства фирмы RadScan Medical Equipment, Inc, США.

137. ЭКГ монитор пациента, производства фирмы Ivy Biomedical Systems, Inc., США.

138. Кабели для ЭКГ монитора пациента (не более 5 штук), производства фирмы Ivy Biomedical Systems, Inc., США.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096029