



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17119

На медицинское изделие

Программное обеспечение DoseWatch для учета и контроля лучевой нагрузки с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Эс-Си-Эс", Франция,

GE Medical Systems SCS, 8 Place de L'Hôpital 67000 Strasbourg, France

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Эс-Си-Эс", Франция,

GE Medical Systems SCS, 8 Place de L'Hôpital 67000 Strasbourg, France

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems SCS, 283, Rue de la Minière, 78530 BUC, France

Номер регистрационного досье № РД-47390/95055 от 02.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **58.29.32.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3843

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059900

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17119

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение DoseWatch для учета и контроля лучевой нагрузки с принадлежностями:

I. Состав:

1. Программное обеспечение DoseWatch для учета и контроля лучевой нагрузки - не более 500 шт.

2. Руководство оператора - не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Лицензия на программный модуль интерфейса кросс-доменной идентификации пациента IHE PIX - не более 500 шт.

2. Лицензия на программный модуль канал взаимодействия с интерфейсом кросс-доменной идентификации пациента IHE PIX по протоколу HL7 - не более 500 шт.

3. Лицензия на программное обеспечение для расчета контрастного вещества - не более 500 шт.

4. Лицензия для активации функции расчета контрастного вещества - не более 500 шт.

5. Лицензия на подключение 1 единицы оборудования к DoseWatch - не более 500 шт.

6. Лицензия для активации функции экспорта отчетов о лучевой нагрузке в сторонние системы (МИС/ЭИБ/РИС) - не более 500 шт.

7. Лицензия для активации функции экспорта отчетов объема контрастного вещества в сторонние системы (МИС/ЭИБ/РИС) - не более 500 шт.

8. Лицензия для активации функции расчета дозы по методу Дьюка - не более 500 шт.

9. Лицензия на программный модуль дополнительный канал взаимодействия по протоколу передачи данных HL7 - не более 500 шт.

10. Лицензия на программный модуль 5 тестовых каналов взаимодействия по протоколу HL7 - не более 500 шт.

11. Лицензия на программный модуль дополнительный тестовый канал взаимодействия по протоколу HL7 - не более 500 шт.

12. Лицензия на дополнительный программный модуль 5 каналов взаимодействия по протоколу HL7 - не более 500 шт.

13. Лицензия на программный модуль входящий интерфейс взаимодействия по протоколу HL7 - не более 500 шт.

14. Лицензия для активации функции запуска базового программного обеспечения для учета и контроля лучевой нагрузки из сторонних программ - не более 500 шт.

15. Лицензия для активации функции тестовой системы программного обеспечения для учета и контроля лучевой нагрузки - не более 500 шт.

16. Лицензия для активации функции веб доступа к данным о лучевой нагрузке

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

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17119

Лист 2

пациента из сторонних систем ((МИС/ЭИБ/РИС) - не более 500 шт.

17. Лицензия для активации функции расчета органной дозы - не более 500 шт.

18. Лицензия на программный модуль интерфейса взаимодействия по протоколу HL7 - не более 500 шт.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова