



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

На медицинское изделие

Томограф компьютерный с принадлежностями, варианты исполнения
Revolution Maxima, Revolution Ace

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,
GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3,
No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development
Area, Beijing 100176, China

Производитель

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,
GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3,
No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development
Area, Beijing 100176, China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49122/96683 от 07.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10301
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный с принадлежностями, варианты исполнения
Revolution Maxima, Revolution Ace:**

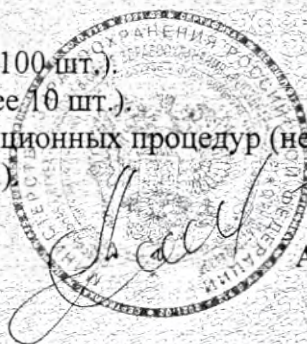
I. Томограф компьютерный Revolution Maxima, в составе:

1. Гентри для сканирования.
2. Столы для пациента (не более 3 шт.).
3. Мониторы (не более 12 шт.).
4. Силовое распределительное устройство питания.
5. Консоль управления.
6. Документация эксплуатационная (не более 10 шт.).
7. Пульт управления оператора.
8. Генератор рентгеновский высоковольтный.
9. Детектор рентгеновского излучения.
10. Рентгеновский излучатель.

Принадлежности:

1. Щит силовой электрический.
2. Экраны сенсорные (не более 5 шт.).
3. Панели управления гентри (не более 5 шт.).
4. Пульт дистанционного управления.
5. Устройства для наблюдения за пациентом и дистанционного управления аппаратом (не более 10 шт.).
6. Кабели (не более 100 шт.).
7. Кабели питания (не более 100 шт.).
8. Подголовники (не более 5 шт.).
9. Вкладыши мягкие для подголовников (не более 20 шт.).
10. Ремни для фиксации пациентов (не более 10 шт.).
11. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
12. Устройства для позиционирования младенцев и детей (не более 5 шт.).
13. Фиксаторы налобные (не более 5 шт.).
14. Фиксаторы подбородочные (не более 5 шт.).
15. Подкладки мягкие на стол для пациента (не более 5 шт.).
16. Деки стола плоские (не более 5 шт.).
17. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
18. Чехлы защитные для педалей стола (не более 10 шт.).
19. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
20. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
21. Держатели для инструментов (не более 10 шт.).

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



А.В. Самойлова

0110689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 2

22. Стойки инфузионные (не более 4 шт.).
23. Держатели для катетеров (не более 10 шт.).
24. Станции рабочие для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
25. Сервера рабочей станции (не более 4 шт.).
26. Модули аппаратные основные рабочей станции врача (не более 10 шт.).
27. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
28. Кабели для рабочей станции врача или сервера рабочей станции (не более 10 шт.).
29. Серверные стойки (не более 10 шт.).
30. Функциональные КТ клавиатуры (не более 5 шт.).
31. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
32. Манипуляторы шаровые (не более 5 шт.).
33. Модули памяти (не более 15 шт.).
34. Рабочие столы оператора (не более 2 шт.).
35. Кресла оператора (не более 2 шт.).
36. DVD приводы для записи результатов исследования (не более 5 шт.).
37. Сетевое оборудование (не более 20 шт.).
38. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
39. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
40. Панели интерфейсные для подключения к томографу (не более 5 шт.).
41. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
42. Устройства транспортировочные для стола пациента (не более 5 шт.).
43. Устройства транспортировочные для гентри (не более 5 шт.).
44. Наклейки томографа (не более 200 шт.).
45. Блоки охлаждения (не более 5 шт.).
46. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
47. Переключатели (не более 5 шт.).
48. Помпы масляные (не более 5 шт.).
49. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
50. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
51. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
52. Коллиматоры (не более 5 шт.).
53. Крышки защитные (не более 20 шт.).
54. Крышки декоративные (не более 20 шт.).
55. Цифровые устройства автоматического позиционирования пациента (не более 5 шт.).
56. Крепления для устройства автоматического позиционирования пациентов (не более 5 шт.).

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

А.В. Самойлова

0108622

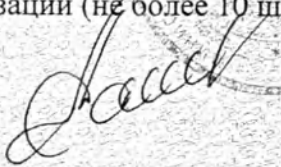
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 3

57. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 5 шт.).
58. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
59. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
60. Устройства слежения за дыханием пациента (не более 5 шт.).
61. Кабели для устройства слежения за дыханием пациента (не более 10 шт.).
62. ЭКГ монитор пациента со стойкой.
63. Кабели пациента для ЭКГ монитора пациента (не более 10 шт.).
64. Кабели подключения для ЭКГ монитора пациента (не более 10 шт.).
65. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
66. Пленки для принтера (не более 100 шт.).
67. Инъектор для введения контрастного вещества.
68. Устройства для синхронизации инъектора с КТ (не более 5 шт.).
69. Кабели для инъектора для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
70. Колбы для шприцов (не более 500 шт.).
71. Колбы и магистрали для инъекторов (не более 500 шт.).
72. Стекла защитные просвинцованные (не более 2 шт.).
73. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 16 шт.).
74. Держатели фантома (не более 5 шт.).
75. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).
76. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.).
77. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
78. Программные пакеты для интервенционных процедур (не более 10 шт.).
79. Программные пакеты для DICOM отчетности (не более 10 шт.).
80. Программные пакеты сбора данных (не более 10 шт.).
81. Программные пакеты для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
82. Программные пакеты управления устройством введения контрастного вещества (не более 20 шт.).
83. Программные пакеты двухмерной визуализации (не более 10 шт.).
84. Программные пакеты трехмерной визуализации (не более 10 шт.).
85. Программные пакеты для объемной визуализации (не более 10 шт.).
86. Программные пакеты для челюстно-лицевой визуализации (не более 10 шт.).
87. Программные пакеты для сосудистой визуализации (не более 10 шт.).
88. Программные пакеты для работы с кардиоизображениями (не более 10 шт.).
89. Программные пакеты для перфузионного расчета (не более 10 шт.).
90. Программные пакеты для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
91. Программные пакеты для легочной визуализации (не более 10 шт.).

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


А.В. Самойлова

0108623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 4

92. Программные пакеты для кишечной визуализации (не более 10 шт.).
93. Программные пакеты для колонографии (не более 10 шт.).
94. Программные пакеты расчета костной плотности (не более 5 шт.).
95. Программные пакеты челночного сканирования (не более 10 шт.).
96. Программные пакеты для двухэнергетического сканирования (не более 10 шт.).
97. Основные программные модули сервера рабочей станции врача (не более 5 шт.).
98. Программные пакеты для предварительной обработки данных (не более 10 шт.).
99. Программные пакеты клиентского доступа (не более 10 шт.).
100. Программные пакеты управления (не более 5 шт.).
101. Программные пакеты обновления программного обеспечения рабочей станции (не более 10 шт.).
102. Программные пакеты для работы сервера рабочей станции врача (не более 5 шт.).
103. Программные пакеты для сканирования (не более 10 шт.).
104. Программные пакеты для анализа объемных изображений (не более 10 шт.).
105. Программные пакеты для разделения данных (не более 20 шт.).
106. Программные пакеты для сегментации костных структур (не более 10 шт.).
107. Программные пакеты для исследования сосудистого русла (не более 10 шт.).
108. Программные пакеты для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений (не более 10 шт.).
109. Программные пакеты для кардиологии (не более 10 шт.).
110. Программные пакеты для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений (не более 10 шт.).
111. Программные пакеты для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек (не более 10 шт.).
112. Программные пакеты для количественной оценки функции желудочков сердца (не более 10 шт.).
113. Программные пакеты для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ (не более 10 шт.).
114. Программные пакеты для виртуальной бронхоскопии и исследования узлов в легких (не более 10 шт.).
115. Программные пакеты для подготовки геометрических и анатомических данных (не более 10 шт.).
116. Программные пакеты для динамического сбора данных (не более 10 шт.).
117. Программные пакеты - интерфейс для подключения к системе (не более 10 шт.).
118. Программные пакеты для выполнения реконструкции ПЭТ изображений (не более 10 шт.).

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



А.В. Самойлова

0108624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 5

- 119. Программные пакеты для выполнения реконструкции МРТ изображений (не более 10 шт.).
- 120. Программные пакеты для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ (не более 10 шт.).
- 121. Программные пакеты для совместного исследования изображений КТ и МРТ (не более 10 шт.).
- 122. Программные пакеты для анализа минерального состава костей (не более 10 шт.).
- 123. Программные пакеты онкологической визуализации (не более 10 шт.).
- 124. Программные пакеты для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации (не более 10 шт.).
- 125. Программные пакеты для визуализации ЭКГ (не более 10 шт.).
- 126. Программные пакеты для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях (не более 10 шт.).
- 127. Программный пакет для подавления артефактов движения коронарных артерий (не более 10 шт.).
- 128. Программные пакеты для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
- 129. Программные пакеты для автоматизированной системы для записи данных пациентов (не более 10 шт.).
- 130. Программные пакеты для записи исследований пациентов на оптические носители (не более 10 шт.).
- 131. Программные пакеты для биопсии (не более 5 шт.).
- 132. Программные пакеты для удаления артефактов от металлических объектов (не более 5 шт.).
- 133. Программные пакеты итеративной реконструкции (не более 5 шт.).
- 134. Программные пакеты защиты программного обеспечения (не более 5 шт.).
- 135. Программные пакеты для управления протоколами сканирования (не более 10 шт.).
- 136. Программные пакеты модернизации (не более 10 шт.).
- 137. Программные пакеты для оценки инсультов (не более 10 шт.).
- 138. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы (не более 10 шт.).
- 139. Программные пакеты для оценки анатомии печени (не более 10 шт.).
- 140. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана (не более 10 шт.).
- 141. Программное обеспечение для матрицы реконструкции 1024 (не более 10 шт.).
- 142. Программное обеспечение для ограничения вертикального диапазона перемещения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 6

стола (не более 10 шт.).

143. Программные пакеты автоматического позиционирования пациента (не более 10 шт.).

144. Программные пакеты для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch (не более 10 шт.).

II. Томограф компьютерный Revolution Ace, в составе:

1. Гентри для сканирования.

2. Столы для пациента (не более 3 шт.).

3. Мониторы (не более 12 шт.).

4. Силовое распределительное устройство питания.

5. Консоль управления.

6. Документация эксплуатационная (не более 10 шт.).

7. Пульт управления оператора.

8. Генератор рентгеновский высоковольтный.

9. Детектор рентгеновского излучения.

10. Рентгеновский излучатель.

Принадлежности:

1. Щит силовой электрический.

2. Экраны сенсорные (не более 5 шт.).

3. Панели управления гентри (не более 5 шт.).

4. Пульт дистанционного управления.

5. Устройства для наблюдения за пациентом и дистанционного управления аппаратом (не более 10 шт.).

6. Кабели (не более 100 шт.).

7. Кабели питания (не более 100 шт.).

8. Подголовники (не более 5 шт.).

9. Вкладыши мягкие для подголовников (не более 20 шт.).

10. Ремни для фиксации пациентов (не более 10 шт.).

11. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).

12. Устройства для позиционирования младенцев и детей (не более 5 шт.).

13. Фиксаторы налобные (не более 5 шт.).

14. Фиксаторы подбородочные (не более 5 шт.).

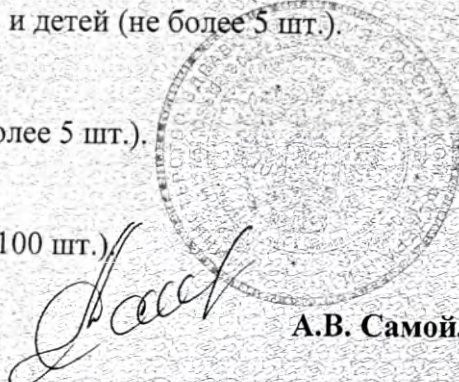
15. Подкладки мягкие на стол для пациента (не более 5 шт.).

16. Деки стола плоские (не более 5 шт.).

17. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).

18. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).

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



А.В. Самойлова

0108626

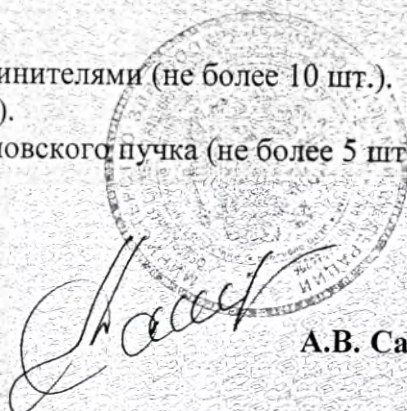
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 7

19. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
20. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
21. Держатели для инструментов (не более 10 шт.).
22. Стойки инфузионные (не более 4 шт.).
23. Держатели для катетеров (не более 10 шт.).
24. Станции рабочие для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
25. Сервера рабочей станции (не более 4 шт.).
26. Модули аппаратные основные рабочей станции врача (не более 10 шт.).
27. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
28. Кабели для рабочей станции врача или сервера рабочей станции (не более 10 шт.).
29. Серверные стойки (не более 10 шт.).
30. Функциональные КТ клавиатуры (не более 5 шт.).
31. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
32. Манипуляторы шаровые (не более 5 шт.).
33. Модули памяти (не более 15 шт.).
34. Рабочие столы оператора (не более 2 шт.).
35. Кресла оператора (не более 2 шт.).
36. DVD приводы для записи результатов исследования (не более 5 шт.).
37. Сетевое оборудование (не более 20 шт.).
38. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
39. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
40. Панели интерфейсные для подключения к томографу (не более 5 шт.).
41. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
42. Устройства транспортировочные для стола пациента (не более 5 шт.).
43. Устройства транспортировочные для гентри (не более 5 шт.).
44. Наклейки томографа (не более 200 шт.).
45. Блоки охлаждения (не более 5 шт.).
46. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
47. Переключатели (не более 5 шт.).
48. Помпы масляные (не более 5 шт.).
49. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
50. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
51. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
52. Коллиматоры (не более 5 шт.).
53. Крышки защитные (не более 20 шт.).
54. Крышки декоративные (не более 20 шт.).

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



А.В. Самойлова

0108627

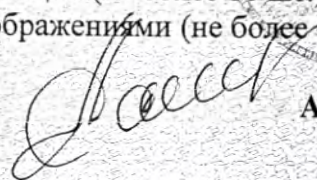
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 8

- 55. Цифровые устройства автоматического позиционирования пациента (не более 5 шт.).
- 56. Крепления для устройства автоматического позиционирования пациентов (не более 5 шт.).
- 57. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 5 шт.).
- 58. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
- 59. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
- 60. Устройства слежения за дыханием пациента (не более 5 шт.).
- 61. Кабели для устройства слежения за дыханием пациента (не более 10 шт.).
- 62. ЭКГ монитор пациента со стойкой.
- 63. Кабели пациента для ЭКГ монитора пациента (не более 10 шт.).
- 64. Кабели подключения для ЭКГ монитора пациента (не более 10 шт.).
- 65. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
- 66. Пленки для принтера (не более 100 шт.).
- 67. Инъектор для введения контрастного вещества.
- 68. Устройства для синхронизации инъектора с КТ (не более 5 шт.).
- 69. Кабели для инъектора для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
- 70. Колбы для шприцов (не более 500 шт.).
- 71. Колбы и магистрали для инъекторов (не более 500 шт.).
- 72. Стекла защитные просвинцованные (не более 2 шт.).
- 73. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 16 шт.).
- 74. Держатели фантома (не более 5 шт.).
- 75. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).
- 76. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.).
- 77. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
- 78. Программные пакеты для интервенционных процедур (не более 10 шт.).
- 79. Программные пакеты для DICOM отчетности (не более 10 шт.).
- 80. Программные пакеты сбора данных (не более 10 шт.).
- 81. Программные пакеты для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
- 82. Программные пакеты управления устройством введения контрастного вещества (не более 20 шт.).
- 83. Программные пакеты двухмерной визуализации (не более 10 шт.).
- 84. Программные пакеты трехмерной визуализации (не более 10 шт.).
- 85. Программные пакеты для объемной визуализации (не более 10 шт.).
- 86. Программные пакеты для челюстно-лицевой визуализации (не более 10 шт.).
- 87. Программные пакеты для сосудистой визуализации (не более 10 шт.).
- 88. Программные пакеты для работы с кардиоизображениями (не более 10 шт.).

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


А.В. Самойлова

0108628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 9

89. Программные пакеты для перфузионного расчета (не более 10 шт.).
90. Программные пакеты для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
91. Программные пакеты для легочной визуализации (не более 10 шт.).
92. Программные пакеты для кишечной визуализации (не более 10 шт.).
93. Программные пакеты для колонографии (не более 10 шт.).
94. Программные пакеты расчета костной плотности (не более 5 шт.).
95. Программные пакеты челночного сканирования (не более 10 шт.).
96. Основные программные модули сервера рабочей станции врача (не более 5 шт.).
97. Программные пакеты клиентского доступа (не более 10 шт.).
98. Программные пакеты управления (не более 5 шт.).
99. Программные пакеты обновления программного обеспечения рабочей станции (не более 10 шт.).
100. Программные пакеты для работы сервера рабочей станции врача (не более 5 шт.).
101. Программные пакеты для сканирования (не более 10 шт.).
102. Программные пакеты для разделения данных (не более 20 шт.).
103. Программные пакеты для сегментации костных структур (не более 10 шт.).
104. Программные пакеты для исследования сосудистого русла (не более 10 шт.).
105. Программные пакеты для кардиологии (не более 10 шт.).
106. Программные пакеты для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений (не более 10 шт.).
107. Программные пакеты для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек (не более 10 шт.).
108. Программные пакеты для количественной оценки функции желудочков сердца (не более 10 шт.).
109. Программные пакеты для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ (не более 10 шт.).
110. Программные пакеты для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких (не более 10 шт.).
111. Программные пакеты для подготовки геометрических и анатомических данных (не более 10 шт.).
112. Программные пакеты для динамического сбора данных (не более 10 шт.).
113. Программные пакеты - интерфейс для подключения к системе (не более 10 шт.).
114. Программные пакеты онкологической визуализации (не более 10 шт.).
115. Программные пакеты для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации (не более 10 шт.).
116. Программные пакеты для визуализации ЭКГ (не более 10 шт.).

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

А.В. Самойлова

0108629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18673

Лист 10

117. Программные пакеты для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях (не более 10 шт.).
118. Программный пакет для подавления артефактов движения коронарных артерий (не более 10 шт.).
119. Программные пакеты для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
120. Программные пакеты для записи исследований пациентов на оптические носители (не более 10 шт.).
121. Программные пакеты для удаления артефактов от металлических объектов (не более 5 шт.).
122. Программные пакеты итеративной реконструкции (не более 5 шт.).
123. Программные пакеты для оценки инсультов (не более 10 шт.).
124. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы (не более 10 шт.).
125. Программные пакеты для оценки анатомии печени (не более 10 шт.).
126. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана (не более 10 шт.).
127. Программное обеспечение для матрицы реконструкции 1024 (не более 10 шт.).
128. Программное обеспечение для ограничения вертикального диапазона перемещения стола (не более 10 шт.).
129. Программные пакеты автоматического позиционирования пациента (не более 10 шт.).
130. Программные пакеты для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch (не более 10 шт.).

Место производства:

1. GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176, China.
2. GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.
3. GE Healthcare Japan Corporation, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503, Japan.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature


А.В. Самойлова

0108630