



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

На медицинское изделие

**Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений
методом ПЭТ/КТ Discovery IQ 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50344/32660 от 27.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6757
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений
методом ПЭТ/КТ Discovery IQ с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения: с шириной ПЭТ детектора: 2, 3, 4, 5 колец.

II. Состав:

1. Гантри ПЭТ.
2. Гантри КТ.
3. Стол для пациента.
4. Консоль управления.
5. Контроллер сбора и реконструкции данных ПЭТ (не более 4 шт.).
6. Мониторы (не более 10 шт.).
7. Шкаф питания распределительный (не более 4 шт.).
8. Рабочая станция (не более 10 шт.) (при необходимости).
9. Панель управления.
10. Руководство пользователя (не более 6 шт.).
11. Рентгеновский излучатель.

III. Принадлежности:

1. Крышки гантри (не более 8 шт.).
2. Крышки стола для пациента (не более 8 шт.).
3. Крышки декоративные (не более 8 шт.).
4. Дисплей гантри (не более 2 шт.).
5. Щиты силовые электрические (не более 4 шт.).
6. Удлинитель стола для пациента.
7. Плоская накладка на стол.
8. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
9. Устройство для крепления к столу принадлежностей для сканирования (не более 4 шт.).
10. Подголовник (не более 4 шт.).
11. Подлокотник для инъекций (не более 4 шт.).
12. Подставка для ног пациента (не более 6 шт.).
13. Ремни для фиксации пациента (не более 20 шт.).
14. Клинья для фиксации пациента (не более 24 шт.).
15. Блок управления.
16. Фантом для коррекции изображений (не более 4 шт.).
17. Фантом кольцевидный (не более 4 шт.).
18. Держатель фантома (не более 4 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0103102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

Лист 2

19. Устройство архивное (не более 4 шт.).
20. Клавиатура специальная.
21. Наклейки для клавиатуры.
22. Сервер рабочей станции (не более 4 шт.).
23. Приспособления для монтажа системы (не более 4 шт.).
24. Тележка мобильная для транспортировки (не более 6 шт.).
25. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
26. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
27. Кабели питания (не более 10 шт.).
28. Программный пакет CortexID на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
29. Программный пакет Cardiac VX на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
30. Программный пакет Ready View на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
31. Программный пакет Connect Pro на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
32. Программный пакет MotionVUE на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
33. Программный пакет Dynamic VUE на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
34. Программный пакет Autobone Xpress на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
35. Программный пакет CardIQ Xpress на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
36. Программный пакет Integrated Registration на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
37. Программный пакет OncoQuant на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
38. Программный пакет Volume Viewer на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
39. Программный пакет SmartScore на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
40. Программный пакет Lung VCAR на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
41. Программный пакет Thoracic VCAR на оптических или электронных или бумажных

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

Д.Ю. Павлюков

0103103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

Лист 3

- (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
42. Программный пакет Colon VCAR на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 5 шт.).
43. Программный пакет PET VCAR на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 10 шт.).
44. Программный пакет AdvantageSim на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
45. Программный пакет Advantage 4D на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
46. Программный пакет Advantage CTC на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
47. Программный пакет GSI Viewer на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 5 шт.).
48. Программный пакет CardIQ Physio на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
49. Программный пакет CardIQ Fusion на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
50. Программный пакет SharpIR на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
51. Программный пакет VesselIQ на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
52. Программный пакет Q.Clear на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
53. Программный пакет Q.Core на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
54. Программный пакет Q Freeze на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
55. Программный пакет Q.AC на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
56. Программный пакет Q.Static на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
57. Программный пакет Q.Prepare на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
58. Программный пакет Q.Check на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
59. Программный пакет Cardiac VUE на оптических или электронных или бумажных

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

Д.Ю. Павлюков

0103104

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

Лист 4

- (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
60. Программный пакет Rad Rx на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
61. Программный пакет WideView на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
62. Программный пакет VUE Point HD на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
63. Программный пакет SmartPrep на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
64. Программный пакет Motion Match на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
65. Программный пакет CardEP на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
66. Программный пакет CT Perfusion на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
67. Программный пакет Organ Dose Modulation на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
68. Программный пакет Ultra Kernel на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
69. Программный пакет Overlap Reson на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
70. Источник калибровочный (не более 4 шт.).
71. Контейнер для хранения источника калибровочного (не более 4 шт.).
72. Стекло рентгенозащитное.
73. Дека стола.
74. Источник бесперебойного питания (не более 10 шт.).
75. Защитная камера для фасовки радиофармпрепарата (не более 4 шт.).
76. Защитная камера для подготовки реактивов (не более 4 шт.).
77. Защитная камера для модуля синтеза (не более 4 шт.).
78. Защитная камера для проведения контроля качества (не более 4 шт.).
79. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа ПЭТ изображений на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
80. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа функциональных изображений на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0103105

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

Лист 5

81. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа онкологических функциональных изображений на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
82. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа кардиологических функциональных изображений на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
83. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа неврологических функциональных изображений на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
84. Программные пакеты для автоматического количественного анализа изображений ПЭТ головного мозга на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
85. Программные пакеты для планирования терапии на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
86. Программные пакеты для оценки эффективности терапии на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
87. Программные пакеты для оценки количественных данных ПЭТ на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
88. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа синхронизированных изображений на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
89. Программные пакеты CortexID Suite на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 5 шт.).
90. Программные пакеты CortexID Suite PIB на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 5 шт.).
91. Программные пакеты Autobone & VessellQ Xpress на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
92. Программные пакеты CardIQ Function Xpress на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
93. Программные пакеты CardIQ Xpress Reveal на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
94. Программные пакеты CT Perfusion 4D Multi-organs на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
95. Программные пакеты CT Perfusion 4D Neuro на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
96. Программные пакеты Dynamic Shuttle на оптических или электронных или

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

Д.Ю. Павлюков

0103106

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

Лист 6

- бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
97. Программные пакеты Motion VUE на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
98. Программные пакеты Volume Viewer CT на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
99. Программные пакеты Q.Suite на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
100. Программные пакеты SmartStep на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
101. Программные пакеты Real Time Recon на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
102. Программные пакеты Exam Split на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
103. Программные пакеты Smart MAR на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
104. Программные пакеты Card IQ Snapshot на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
105. Программные пакеты SnapShot Pulse на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
106. Программные пакеты SnapShot Assist на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
107. Программные пакеты SnapShot Acquisition на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
108. Программные пакеты CARDIAC ACQC на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
109. Станция аэрокомпрессорная.
110. Фасовщики РФП (не более 8 шт.).
111. Тележки для транспортировки РФП (не более 4 шт.).
112. Устройства планирующие для радиотерапии (не более 4 шт.).
113. Крепления для устройств планирующих для радиотерапии (не более 4 шт.).
114. Источники бесперебойного питания для рабочей станции (не более 10 шт.).
115. Крепление для установки в мобильный модуль (не более 100 шт.).
116. Наклейки для корпуса гантри и помещения сканирования (не более 100 шт.).
117. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса (не более 100 шт.).
118. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0103107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3895

Лист 7

- 119. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки ПЭТ (не более 100 шт.).
 - 120. Наклейки на русском языке (не более 100 шт.).
 - 121. Программные пакеты для консоли на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 50 шт.).
 - 122. Контейнеры для хранения отходов (не более 45 шт.).
 - 123. Компоненты для модернизации (не более 30 шт.).
 - 124. Программные пакеты MotionFree на оптических или электронных или бумажных (ключ активации) носителях (не более 6 шт.).
 - 125. Ширмы защитные (не более 5 шт.).
 - 126. Окна передаточные (не более 4 шт.).
 - 127. Устройства для синхронизации по дыханию (не более 5 шт.).
 - 128. Дисководы (не более 4 шт.).
 - 129. Фантомы (не более 20 шт.).
 - 130. Пленка для принтеров для печати медицинских изображений (не более 10 шт.).
 - 131. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
 - 132. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 5 шт.).
 - 133. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
 - 134. Шкаф для хранения принадлежностей.
 - 135. Чехлы для кабелей (не более 10 шт.).
 - 136. Монитор кардиосинхронизации.
 - 137. Кабели для монитора кардиосинхронизации (не более 5 шт.).
 - 138. Диск жесткий съемный с портом USB.
 - 139. Стол оператора.
 - 140. Стул оператора.
- Место производства:
- 1. GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.
 - 2. WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE Ltd, 122 Part I, Export Promotion Industrial Park, Whitefield, Bangalore 560066, India.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103108