



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2013/1196

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Номер регистрационного досье № РД-50304/34232 от 26.05.2022

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2022 года № 6545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0059940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 1

На медицинское изделие

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

варианты исполнения: Discovery PET/CT 710, Discovery PET/CT 610:

1. Гентри (не более 2 шт.).
2. Стол для пациента.
3. Консоль интегрированная.
4. Блок реконструкции.
5. Трубка рентгеновская.
6. Генератор высокочастотный.
7. Детектор рентгеновский.
8. Детектор кольцевой.
9. Шкафы силовые электрические (не более 3 шт.).
10. Инструкции по эксплуатации (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Панель управления.
2. Станции сбора медицинских данных (не более 5 шт.).
3. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 10 шт.).
4. Компьютеры (не более 10 шт.).
5. Мониторы для станций сбора медицинских данных (не более 20 шт.).
6. Мониторы для рабочих станций (не более 20 шт.).
7. Устройства ввода данных для консоли оператора (не более 10 шт.).
8. Клавиатуры механические (не более 5 шт.).
9. Клавиатуры специальные (не более 5 шт.).
10. Наборы наклеек для клавиатур (не более 5 шт.).
11. Устройства для чтения и записи дисков (не более 10 шт.).
12. Архивные модули (не более 30 шт.).
13. Корпусы гентри (не более 10 шт.).
14. Корпусы стола для пациента (не более 10 шт.).
15. Крышки декоративные (не более 20 шт.).
16. Экраны рентгенозащитные (не более 5 шт.).
17. Стекло рентгенозащитное.
18. Устройства для позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
19. Подголовники (не более 5 шт.).
20. Опоры для рук пациента (не более 5 шт.).
21. Опоры для ног пациента (не более 5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0103076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 2

22. Ленты фиксирующие (не более 10 шт.).
23. Ремни фиксирующие (не более 10 шт.).
24. Клинья для фиксации пациента (не более 15 шт.).
25. Подлокотники для инъекций (не более 3 шт.).
26. Крепления для установки на стол принадлежностей (не более 20 шт.).
27. Удлинитель деки стола (не более 3 шт.).
28. Плоские деки стола (не более 3 шт.).
29. Накладки на деку стола для планирования радиационной терапии (не более 3 шт.).
30. Устройства для калибровки системы (не более 10 шт.).
31. Фантомы (не более 10 шт.).
32. Источники калибровочные (не более 3 шт.).
33. Контейнеры для хранения источников (не более 3 шт.).
34. Устройства планирующие для радиотерапии (не более 3 шт.).
35. Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
36. Кабели для системы кардиосинхронизации (не более 5 шт.).
37. Устройства для синхронизации по дыханию (не более 5 шт.).
38. Устройства транспортировочные (не более 10 шт.).
39. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
40. Пленки для просмотра изображения (не более 15 шт.).
41. Устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
42. Колбы для контрастного вещества (не более 100 шт.).
43. Устройства для монтажа и сервисного обслуживания (не более 30 шт.).
44. Распределительные щиты питания (не более 3 шт.).
45. Блоки бесперебойного питания (не более 10 шт.).
46. Кабели (не более 50 шт.).
47. Шнуры питания (не более 30 шт.).
48. Блок преобразующий.
49. Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
50. Циклотрон PETtrace.
51. Циклотрон MINitrace.
52. Консоль управления циклотроном.
53. Блок для производства радиоактивной метки.
54. Устройство для получения трейсеров.
55. Блок радиочастотный.
56. Компоненты для модернизации циклотрона (не более 30 шт.).
57. Магнит специальный.

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



А.В. Самойлова

0103077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

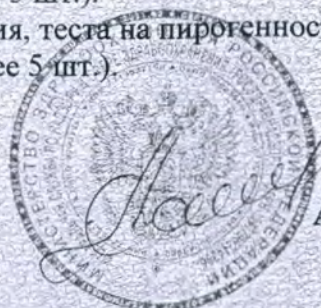
от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 3

58. Модуль управления: ускорителем, химическим процессом, консолью рабочей станции.
59. Устройства усиления протонного пучка (не более 5 шт.).
60. Блок охлаждения.
61. Камера вакуумная.
62. Мишени для производства: 18F-, 18F2-, 11C-, 13N-, 15O-, 123I-, 124I-, 64Cu- (не более 30 шт.).
63. Мишени твердые ниобиевые (не более 15 шт.).
64. Переключатели мишеней (не более 20 шт.).
65. Держатели мишеней (не более 30 шт.).
66. Контейнеры для хранения мишеней (не более 30 шт.).
67. Устройства для экстракции (не более 5 шт.).
68. Защита для циклотрона (не более 30 шт.).
69. Контейнеры для сбора отходов (не более 20 шт.).
70. Насосы: вакуумный, масляный диффузионный, механический (не более 15 шт.).
71. Приспособления для сервисного обслуживания (не более 100 шт.).
72. Приспособления сервисные для мишеней (не более 30 шт.).
73. Двери специальные (не более 5 шт.).
74. Модули процессорные TRACERLAB: Mx FDG, Fx F-N, Fx F-N Pro, Fx F-E, Fx F-E Pro, Fx C, Fx C Pro, Fx F, MEI, Fx FDOPA, Fx FLT (не более 10 шт.).
75. Модули процессорные FASTlab (не более 10 шт.).
76. Модули синтеза радиофармпрепарата (не более 5 шт.).
77. Кассеты для модуля синтеза FASTlab (не более 250 шт.).
78. Блоки управления модулем синтеза (не более 15 шт.).
79. Колонки (не более 5 шт.).
80. Холодильники лабораторные (не более 5 шт.).
81. Морозильные камеры лабораторные (не более 5 шт.).
82. Аэрокомпрессорные станции (не более 3 шт.).
83. Хроматографы: высокого давления жидкостной, газовый, ВЭЖХ (не более 30 шт.).
84. Измерители коэффициента pH (не более 5 шт.).
85. Гамма-спектрометры (не более 5 шт.).
86. Радиохроматографы тонкослойные (не более 5 шт.).
87. Устройства для определения: точки плавления, теста на пирогенность, осмолярности, проверки на целостность (не более 5 шт.).
88. Весы лабораторные (не более 5 шт.).
89. Автоклавы (не более 5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0103085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 4

90. Дозкалибраторы (не более 10 шт.).
91. Термометры, секундомеры (не более 5 шт.).
92. Осмометры (не более 3 шт.).
93. Нагревательные столики (не более 5 шт.).
94. Мешалки (не более 5 шт.).
95. Шкафы: с ламинарным потоком, вытяжной, вытяжной с защитой (не более 10 шт.).
96. Шкафы для фасовки препаратов (не более 5 шт.).
97. Защитные шкафы с автоклавом (не более 10 шт.).
98. Защитные шкафы для манипуляций (не более 10 шт.).
99. Защитные шкафы с манипулятором: односекционный, двухсекционный (не более 10 шт.).
100. Защитные шкафы специальные (не более 5 шт.).
101. Предварительные камеры для защитных шкафов (не более 10 шт.).
102. Передаточные двери (не более 5 шт.).
103. Фронтальная защита для защитных шкафов (не более 5 шт.).
104. Автоматическая система закрытия вентиляции для защитных шкафов (не более 10 шт.).
105. Устройства для наполнения (не более 250 шт.).
106. Защита для шприцев (не более 30 шт.).
107. Канистры для отходов (не более 20 шт.).
108. Устройства для радиационного мониторинга (не более 30 шт.).
109. Дополнения к системе радиационного мониторинга: системы мониторинга помещений, датчики системы мониторинга, акустическая и световая сигнализация, система контроля загрязненности воздуха, система мониторинга загрязненности воздуха (не более 20 шт.).
110. Независимые датчики для защитного шкафа (не более 10 шт.).
111. Контейнеры защитные для шприцев, флаконов (не более 20 шт.).
112. Мониторы радиации помещения (не более 15 шт.).
113. Камеры защитные: с телеманипуляторами, для работы с высокими активностями, для работы со средними активностями (не более 10 шт.).
114. Камеры защитные для модуля синтеза: одинарная, 2-х секционная, 3-х секционная (не более 10 шт.).
115. Устройства для фасовки РФП (не более 30 шт.).
116. Устройства для розлива препаратов во флаконы и шприцы (не более 5 шт.).
117. Дозиметры: индивидуальный, общего назначения (не более 15 шт.).
118. Дозиметры для измерения уровня остаточной радиации на руках, ногах, одежде

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

А.В. Самойлова

0103079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 5

(не более 5 шт.).

119. Измерители скорости потока (не более 5 шт.).

120. Контейнеры транспортные для шприцов (не более 30 шт.).

121. Сейфы для хранения (не более 10 шт.).

122. Программные пакеты для рабочей станции для обработки и анализа изображений сосудов (не более 15 шт.).

123. Программные пакеты для рабочей станции для обработки и анализа внутрисосудистых изображений (не более 5 шт.).

124. Программные пакеты для рабочей станции для обработки и анализа костных изображений (не более 5 шт.).

125. Программные пакеты для анализа трехмерных изображений ПЭТ (не более 5 шт.).

126. Программные пакеты для анализа трехмерных изображений КТ (не более 5 шт.).

127. Программные пакеты для исследования сердца (не более 5 шт.).

128. Программный пакет для исследования миокарда (не более 5 шт.).

129. Программные пакеты для статистического анализа (не более 5 шт.).

130. Программные пакеты для анализа сердечного ритма (не более 5 шт.).

131. Программные пакеты для анализа исследований с синхронизацией (не более 5 шт.).

132. Программные пакеты для создания отчетов (не более 5 шт.).

133. Программные пакеты для анализа состояния сердца при сравнении с нормальным состоянием (не более 5 шт.).

134. Программные пакеты для совмещения с сетями иных производителей (не более 5 шт.).

135. Программные пакеты построения рабочего протокола (не более 5 шт.).

136. Программные пакеты для построения совмещенных ПЭТ и КТ изображений (не более 5 шт.).

137. Программные пакеты для совмещения количественных данных с данными ПЭТ (не более 5 шт.).

138. Программные пакеты для расширенного анализа сердечной деятельности (не более 5 шт.).

139. Программные пакеты для расчета фракции выброса левого желудочка (не более 5 шт.).

140. Программные пакеты для автоматического трехмерного анализа количественных ПЭТ (не более 5 шт.).

141. Программные пакеты для количественного анализа синхронизированных наборов данных пула крови сердца (не более 5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0103080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 6

142. Программные пакеты для обнаружения движения и внесения поправки (не более 5 шт.).
143. Программные пакеты для коррекции артефактов движения сердца (не более 5 шт.).
144. Программное обеспечение для трехмерной визуализации 3D ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
145. Программное обеспечение для объемной, внутрисполостной визуализации ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
146. Программное обеспечение для челюстно-лицевой визуализации ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
147. Программное обеспечение для визуализации легких ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
148. Программное обеспечение для кишечной визуализации ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
149. Программное обеспечение для кардиологической визуализации ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
150. Программное обеспечение для перфузионного расчета ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
151. Программное обеспечение для кардиологического и сосудистого расчета ПЭТ/КТ (не более 5 шт.).
152. Программное обеспечение для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
153. Программное обеспечение для обеспечения удаленного доступа к рабочей станции (не более 5 шт.).
154. Программные пакеты для совмещения данных от различных систем медицинской визуализации (не более 5 шт.).
155. Программные пакеты для упрощения диагностики, определения стадий, планирования терапии и отслеживания реакции на терапию (не более 5 шт.).
156. Программные пакеты для просмотра и анализа неврологических ПЭТ- и ПЭТ/КТ-исследований (не более 5 шт.).
157. Программные пакеты для консоли (не более 20 шт.).
158. Программные пакеты SharpIR для повышения зрительной контрастности и разрешения изображений (не более 5 шт.).
159. Программные пакеты Q.Suite (не более 5 шт.).
160. Программные пакеты MotionMatch (не более 5 шт.).
161. Программные пакеты Q.STATIC для количественной оценки данных (не более 5 шт.).
162. Программные пакеты Q.FREEZE для количественной оценки данных (не более 5 шт.).
163. Программные пакеты Q.AC для количественной оценки данных (не более 5 шт.).

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

А.В. Самойлова

0103081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 7

164. Программные пакеты SnapShot Pulse для КТ-ангиографического сканирования сердца (не более 5 шт.).
165. Программные пакеты CARDIAC ACQC для исследований сердца (не более 5 шт.).
166. Программные пакеты RAD RX для обработки КТ-данных (не более 5 шт.).
167. Программные пакеты CT 128 SLICE (не более 5 шт.).
168. Программные пакеты ASIR (не более 5 шт.).
169. Программные пакеты ORGAN DOSE MODULATION (не более 5 шт.).
170. Программные пакеты ULTRA KERNEL (не более 5 шт.).
171. Программные пакеты Real-Time Recon (не более 5 шт.).
172. Программные пакеты Volume Shuttle (не более 5 шт.).
173. Программные пакеты SmartStep (не более 5 шт.).
174. Программные пакеты для архивации диагностических изображений и данных (не более 5 шт.).
175. Программные пакеты для поддержания работы компьютера (не более 25 шт.).
176. Электронные ключи (не более 30 шт.).
177. Программные пакеты для записи и распознавания речи (не более 5 шт.).
178. Программные пакеты для расширения функционирования комплекса (не более 5 шт.).
179. Программные пакеты Autobone Xpress для обработки и анализа изображений костей (не более 5 шт.).
180. Программные пакеты Advanced Vessel Analysis Xpress (AVA Xpress) для обработки изображений сосудов (не более 10 шт.).
181. Специализированные кардиологические пакеты CardIQ Xpress Reveal (не более 5 шт.).
182. Специализированные программные пакеты Perfusion 4D Neuro (не более 5 шт.).
183. Специализированные программные пакеты Perfusion 4D Multi-Organ (не более 5 шт.).
184. Программное обеспечение для модернизации станции для сбора и обработки медицинских данных (не более 30 шт.).
185. Программные пакеты для предварительной обработки данных на станции для сбора и обработки медицинских данных (не более 10 шт.).
186. Программные пакеты для постобработки данных на станции для сбора и обработки медицинских данных (не более 30 шт.).
187. Специализированные программные пакеты для просмотра и обработки кардиологических исследований (не более 30 шт.).
188. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа

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



А.В. Самойлова

0103082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 8

мультимодальных изображений (не более 30 шт.).

189. Специализированные программные пакеты OncoQuant для обработки и анализа онкологических исследований (не более 15 шт.).

190. Специализированные кардиологические пакеты CardIQ Fusion (не более 15 шт.).

191. Специализированные кардиологические пакеты VesselQ (не более 15 шт.).

192. Специализированные программные пакеты для анализа и обработки изображений костей (не более 15 шт.).

193. Специализированные кардиологические пакеты CardEP (не более 15 шт.).

194. Программные пакеты SmartScore для подсчета кальциевого индекса (не более 15 шт.).

195. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа изображений легких (не более 30 шт.).

196. Специализированные пакеты AdvantageSIM для планирования радиотерапии (не более 30 шт.).

197. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа изображений сосудов (не более 30 шт.).

198. Специализированные программные пакеты Advantage 4D (не более 15 шт.).

199. Специализированные программные пакеты Dynamic Shuttle для динамических КТ исследований (не более 15 шт.).

200. Специализированные программные пакеты Motion VUE для динамических КТ исследований (не более 15 шт.).

201. Специализированные программные пакеты Dynamic VUE для динамических КТ исследований (не более 15 шт.).

202. Специализированные программные пакеты CortexID для анализа и обработки неврологических исследований (не более 15 шт.).

203. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа онкологических исследований (не более 30 шт.).

204. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа КТ исследований (не более 30 шт.).

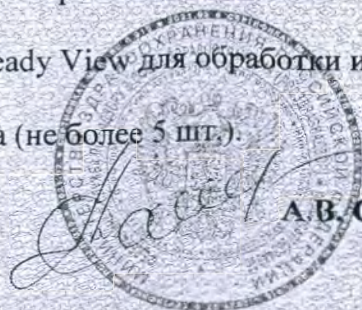
205. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа МРТ исследований (не более 30 шт.).

206. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа онкологических исследований (не более 30 шт.).

207. Специализированные программные пакеты Ready View для обработки и анализа мультимодальных изображений (не более 30 шт.).

208. Программное обеспечение для модуля синтеза (не более 5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0103083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2013/1196

Лист 9

- 209. Программное обеспечение для циклотрона (не более 20 шт.).
- 210. Модули процессорные: TRACERlab FX2 C или TRACERlab FX2 N или TRACERlab FX2 E (не более 10 шт.).
- 211. Программные пакеты Q.Clear (не более 6 шт.).
- 212. Программные пакеты Q.Prepare (не более 6 шт.).
- 213. Программные пакеты Q.Check (не более 6 шт.).
- 214. Программные пакеты Cardiac VUE (не более 6 шт.).
- 215. Программные пакеты WideView (не более 6 шт.).
- 216. Программные пакеты VUE Point HD (не более 6 шт.).
- 217. Программные пакеты SmartPrep (не более 6 шт.).
- 218. Программные пакеты Overlap Recon (не более 6 шт.).
- 219. Программные пакеты VUE Pont FX (не более 6 шт.).
- 220. Стойки инфузионные (не более 5 шт.).
- 221. Мишени для производства: ^{68}Ga - (не более 30 шт.).
- 222. Блок электронный.
- 223. Программные пакеты MotionFree (не более 10 шт.).
- 224. Сервера рабочей станции (не более 4 шт.).
- 225. Стол оператора.
- 226. Стул оператора.
- 227. Монитор для операционной.
- 228. Диск жесткий съемный с портом USB (не более 2 шт.).
- 229. Чехлы для кабелей (не более 10 шт.).
- 230. Наклейки декоративные (не более 20 шт.).
- 231. Шкаф для хранения принадлежностей.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103084