



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12052

На медицинское изделие

**Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ)
с принадлежностями, варианты исполнения Discovery NM 630, NM 830**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel**

Место производства медицинского изделия

**GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-50355/39502 от 30.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7630
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064283

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12052

Лист 1

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) с принадлежностями, варианты исполнения Discovery NM 630, NM 830:

1. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), вариант исполнения Discovery NM 630:

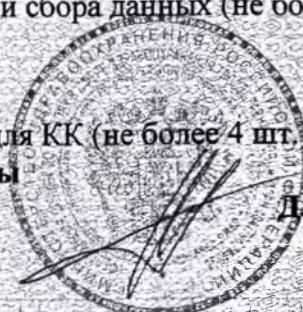
1. Гентри.
2. Детекторный модуль ОФЭКТ.
3. Стол пациента для ЯМ-исследований.
4. Эксплуатационная документация (не более 30 шт.).
5. Консоли управления и сбора данных (не более 5 шт.). (не
6. Мониторы консоли управления и сбора данных (не более 3 шт.).
7. Клавиатуры консоли управления и сбора данных (не более 5 шт.).
8. Кабели для консоли управления и сбора данных (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Расширенные низкоэнергетические коллиматоры общего назначения (ELEGP) (не более 2 шт.) (при необходимости).
10. Низкоэнергетические коллиматоры с высоким разрешением (LEHR) (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Низкоэнергетические коллиматоры сверхвысокого разрешения (LEUHR) (не более 2 шт.) (при необходимости).
12. Низкоэнергетические коллиматоры с высокой чувствительностью (LEHS) (не более 2 шт.) (при необходимости).
13. Среднеэнергетические коллиматоры общего назначения (MEGP) (не более 2 шт.) (при необходимости).
14. Высокоэнергетические коллиматоры общего назначения (HEGP) (не более 2 шт.) (при необходимости).
15. Точечный коллиматор (Pinhole) (при необходимости).
16. Коллиматор веерного пучка (Fan-Beam) (при необходимости).
17. Внешние мониторы для синхронизации по ЭКГ 7600, производства Ivy Biomedical Systems, Inc., США (не более 3 шт.) (при необходимости).
18. Внутренний триггер ЭКГ (при необходимости).
19. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.) (при необходимости).
20. Дисплей гентри (не более 3 шт.).
21. Ручной пульт управления системой.

II. Принадлежности:

1. Столы оператора (не более 2 шт.).
2. Передвижные тележки для консоли управления и сбора данных (не более 3 шт.).
3. Тележки для коллиматоров (не более 10 шт.).
4. Фантомы с полосками (не более 4 шт.).
5. Источники калибровочные (не более 4 шт.).
6. Комплекты держателя однородного источника для КК (не более 4 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0106015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12052

Лист 2

7. Держатели источника для КК ЯМ-исследования (или держатели источника для КК COR), используемые для проверки центра вращения при SPECT (не более 4 шт.).
8. Держатели точечного источника для КК (не более 5 шт.).
9. Рабочие станции Xeleris (не более 3 шт.).
10. Программное обеспечение для обновления рабочей станции Xeleris (не более 20 шт.).
11. Мониторы рабочей станции (не более 6 шт.).
12. Клавиатуры рабочей станции (не более 3 шт.).
13. Наклейки для клавиатуры (не более 4 шт.).
14. Манипуляторы типа «мышь» (не более 10 шт.).
15. Кабели рабочей станции (не более 4 шт.).
16. Модули оперативной памяти (не более 3 шт.).
17. Защитное просвинцованное стекло.
18. Крепежные пластины для внешних мониторов для синхронизации по ЭКГ 7600 (не более 3 шт.).
19. Поворотные стойки для внешних мониторов для синхронизации по ЭКГ 7600 (не более 3 шт.).
20. Кабели для внешних мониторов для синхронизации по ЭКГ 7600 (не более 10 шт.).
21. Кабели внутреннего триггера ЭКГ (не более 15 шт.).
22. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 3 шт.).
23. Пленка для медицинского принтера.
24. Распределительные щиты питания (не более 5 шт.).
25. Кабели для объединения элементов системы (не более 10 шт.).
26. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
27. Тележки для транспортировки гентри (не более 4 шт.).
28. Сервисное устройство для обеспечения дистанционной диагностики оборудования.
29. Подлокотники R-made (не более 4 шт.).
30. Устройства позиционирования грудных детей (не более 20 шт.).
31. Держатели для головы (не более 3 шт.).
32. Съёмные удлинительные панели деки стола (не более 3 шт.).
33. Линейка боковая.
34. Набор предохранительных ремней для позиционирования рук (не более 20 шт.):
 - Универсальные ремни для фиксации рук (не более 10 шт.).
 - Ремни для сканирования с руками над головой (не более 10 шт.).
35. Подлокотники из пеноматериала (не более 6 шт.).
36. Опоры для сканирования грудных детей (не более 3 шт.).
37. Подставки для ног по форме ног (не более 3 шт.).
38. Матрацы (не более 5 шт.).
39. Вкладка для исследования молочной железы.
40. Компоненты для модернизации системы (не более 100 шт.).
41. Программные пакеты для консоли управления и сбора данных (не более 20 шт.).

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

ДЮ. Павлюков

0106016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12052

Лист 3

42. Программные пакеты для рабочей станции (не более 20 шт.).
 43. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
 44. Программные пакеты для кардиологических ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
 45. Программные пакеты для неврологических ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
 46. Программные пакеты для количественных ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
 47. Программные пакеты для удаленного доступа к рабочей станции (не более 20 шт.).
 48. Наклейки для комнаты сканирования (не более 10 шт.).
- III. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), вариант исполнения NM 830:
1. Гентри.
 2. Детекторный модуль ОФЭКТ.
 3. Стол пациента для ЯМ-исследований.
 4. Эксплуатационная документация (не более 30 шт.).
 5. Консоли управления и сбора данных (не более 5 шт.).
 6. Мониторы консоли управления и сбора данных (не более 3 шт.).
 7. Клавиатуры консоли управления и сбора данных (не более 5 шт.).
 8. Кабели для консоли управления и сбора данных (не более 5 шт.) (при необходимости).
 9. Расширенные низкоэнергетические коллиматоры общего назначения (ELEGP) (не более 2 шт.) (при необходимости).
 10. Низкоэнергетические коллиматоры с высоким разрешением (LEHR) (не более 2 шт.) (при необходимости).
 11. Низкоэнергетические коллиматоры сверхвысокого разрешения (LEUHR) (не более 2 шт.) (при необходимости).
 12. Низкоэнергетические коллиматоры с высокой чувствительностью (LEHS) (не более 2 шт.) (при необходимости).
 13. Среднеэнергетические коллиматоры общего назначения (MEGP) (не более 2 шт.) (при необходимости).
 14. Высокоэнергетические коллиматоры общего назначения (HEGP) (не более 2 шт.) (при необходимости).
 15. Низкоэнергетические коллиматоры высокого разрешения с высокой чувствительностью (LEHRS) (не более 2 шт.) (при необходимости).
 16. Точечный коллиматор (Pinhole) (при необходимости).
 17. Коллиматор веерного пучка (Fan-Beam) (при необходимости).
 18. Внешние мониторы для синхронизации по ЭКГ 7600, производства Ivy Biomedical Systems, Inc., США (не более 3 шт.) (при необходимости).
 19. Внутренний триггер ЭКГ (при необходимости).
 20. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.) (при необходимости).
 21. Дисплей гентри (не более 3 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0106017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12052

Лист 4

22. Ручной пульт управления системой.

II. Принадлежности:

1. Столы оператора (не более 2 шт.).
2. Передвижные тележки для консоли управления и сбора данных (не более 3 шт.).
3. Тележки для коллиматоров (не более 10 шт.).
4. Фантомы с полосками (не более 4 шт.).
5. Источники калибровочные (не более 4 шт.).
6. Комплекты держателя однородного источника для КК (не более 4 шт.).
7. Держатели источника для КК ЯМ-исследования (или держатели источника для КК COR), используемые для проверки центра вращения при SPECT (не более 4 шт.).
8. Держатели точечного источника для КК (не более 5 шт.).
9. Рабочие станции Xeleris (не более 3 шт.).
10. Программное обеспечение для обновления рабочей станции Xeleris (не более 20 шт.).
11. Мониторы рабочей станции (не более 6 шт.).
12. Клавиатуры рабочей станции (не более 3 шт.).
13. Наклейки для клавиатуры (не более 4 шт.).
14. Манипуляторы типа «мышь» (не более 10 шт.).
15. Кабели рабочей станции (не более 4 шт.).
16. Модули оперативной памяти (не более 3 шт.).
17. Защитное просвинцованное стекло.
18. Крепежные пластины для внешних мониторов для синхронизации по ЭКГ 7600 (не более 3 шт.).
19. Поворотные стойки для внешних мониторов для синхронизации по ЭКГ 7600 (не более 3 шт.).
20. Кабели для внешних мониторов для синхронизации по ЭКГ 7600 (не более 10 шт.).
21. Кабели внутреннего триггера ЭКГ (не более 15 шт.).
22. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 3 шт.).
23. Пленка для медицинского принтера.
24. Распределительные щиты питания (не более 5 шт.).
25. Кабели для объединения элементов системы (не более 10 шт.).
26. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
27. Тележки для транспортировки гентри (не более 4 шт.).
28. Сервисное устройство для обеспечения дистанционной диагностики оборудования.
29. Подлокотники R-made (не более 4 шт.).
30. Устройства позиционирования грудных детей (не более 20 шт.).
31. Держатели для головы (не более 3 шт.).
32. Съемные удлинительные панели деки стола (не более 3 шт.).
33. Линейка боковая.
34. Набор предохранительных ремней для позиционирования рук (не более 20 шт.).
- универсальные ремни для фиксации рук (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12052

Лист 5

- ремни для сканирования с руками над головой (не более 10 шт.).
35. Подлокотники из пеноматериала (не более 6 шт.).
36. Опоры для сканирования грудных детей (не более 3 шт.).
37. Подставки для ног по форме ног (не более 3 шт.).
38. Матрацы (не более 5 шт.).
39. Вкладка для исследования молочной железы.
40. Компоненты для модернизации системы (не более 100 шт.).
41. Программные пакеты для консоли управления и сбора данных (не более 20 шт.).
42. Программные пакеты для рабочей станции (не более 20 шт.).
43. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
44. Программные пакеты для кардиологических ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
45. Программные пакеты для неврологических ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
46. Программные пакеты для количественных ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
47. Программные пакеты для удаленного доступа к рабочей станции (не более 20 шт.).
48. Наклейки для комнаты сканирования (не более 10 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106019