



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution Discovery CT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, ЛЛС", США,

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

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, ЛЛС", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51323/60673 от 05.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 214
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution Discovery CT с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Пульт управления оператора.
4. Шкаф силовой электрический
5. Главный процессор.
6. Генератор рентгеновский высоковольтный.
7. Детектор рентгеновского излучения.
8. Рентгеновский излучатель.
9. Рабочий стол оператора (при необходимости).
10. Кресла оператора (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
12. Мониторы (не более 8 шт.) (при необходимости).
13. Блок бесперебойного питания. (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Блок бесперебойного питания для рабочей станции (не более 5 шт.) (при необходимости).
15. Распределительный щит питания (при необходимости).
16. Тележки для гентри (не более 2 шт.) (при необходимости).
17. Тележки для столов (не более 2 шт.) (при необходимости).
18. Манипуляторы типа «мышь» (не более 5 шт.) (при необходимости).
19. Клавиатуры механические (не более 5 шт.) (при необходимости).
20. Платы памяти (не более 15 шт.) (при необходимости).
21. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.) (при необходимости).
22. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.) (при необходимости).
23. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.) (при необходимости).
24. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.) (при необходимости).
25. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.) (при необходимости).
26. Устройство для скопии (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.) (при необходимости).
28. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 2

29. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.) (при необходимости).
30. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.) (при необходимости).
31. Программный пакет сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
32. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
33. Программный пакет для визуализации полученных данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).
34. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
35. Программное обеспечение для увеличения зоны шагового сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
36. Программный пакет челночного сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
37. Программное обеспечение для увеличения скорости вращения гентри на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
38. Программный пакет управления на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Программное обеспечение для получения спектральных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
40. Программное обеспечение двухэнергетического сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
41. Программное обеспечение для двухмерной визуализации 2D на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
42. Программное обеспечение для трехмерной визуализации 3D на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116391

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 3

43. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
44. Программное обеспечение для челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
45. Программное обеспечение для легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
46. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
47. Программный пакет для оценки анатомии печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
48. Программное обеспечение для кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
49. Программный пакет для колонографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
50. Программный пакет онкологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
51. Программное обеспечение для сосудистой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
52. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
53. Программный пакет для оценки инсультов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
54. Программный пакет для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116392

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 4

55. Программное обеспечение для кардиологического и сосудистого расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
56. Программное обеспечение для перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
57. Программное обеспечение для кардиологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
58. Программное обеспечение для спектральной визуализации с проспективной синхронизацией при кардиоисследованиях на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
59. Программный пакет для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
60. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
61. Программный пакет для устранения артефактов от движения коронарных артерий на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
62. Программное обеспечение для изучения нескольких фаз сердечных сокращений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
63. Программное обеспечение для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
64. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
65. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
66. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 5

носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

67. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

68. Программный пакет для визуализации скелета грудной клетки и позвоночника на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

69. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

70. Программное обеспечение для расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

71. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

72. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

73. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

74. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

75. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

76. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

77. Программное обеспечение для симуляции движения, перемещения в пространстве на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

78. Программное обеспечение для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или

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

Д.Ю. Павлюков

0116384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 6

сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

79. Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

80. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

81. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

82. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

83. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

84. Программный пакет клиентского доступа на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

85. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

86. Программный пакет для разделения данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).

87. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

88. Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

89. Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

90. Программное обеспечение для расчета уровня лучевой нагрузки Dose Watch на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат)

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

Д.Ю. Павлюков

0116385

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 7

носителях (не более 3 шт.) (при необходимости)

91. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Imaging Insights на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

92. Программный модуль для разворачивания внутреннего информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций Centricity 360 на одну физическую площадку на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

93. Программный модуль для организации клиентского доступа участников лечебного процесса к внутреннему информационному пространству для проведения телерадиологических консультаций на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

94. Программный модуль для организации взаимодействия с имеющимися на площадке системами хранения медицинских изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

95. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Applied Intelligence на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

96. Устройство реконструкции VEO (при необходимости).

97. Техническое руководство.

98. Руководство пользователя.

99. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.) (при необходимости).

100. Колбы и магистрали для шприцов (не более 20 уп.) (при необходимости).

101. Шприцы для инъекторов (не более 20 уп.) (при необходимости).

102. Интерфейсный модуль для инъектора (при необходимости).

103. Кардиосинхронизатор для мониторинга ЭКГ и ЧСС со стойкой (при необходимости).

104. Кабели для подключения кардиосинхронизатора (не более 10 шт.) (при необходимости).

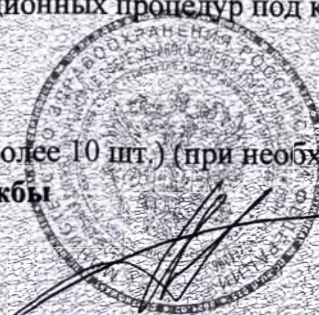
105. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ (при необходимости):

105.1 Пульт

105.2 Педаль

106. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.) (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0116386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 8

107. Устройство слежения за дыханием пациента (при необходимости).
108. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
109. Принтер для печати медицинских изображений (при необходимости).
110. Пленки для принтера (не более 10 уп.) (при необходимости).
111. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.) (при необходимости).
112. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.) (при необходимости).
113. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.) (при необходимости).
114. Серверные стойки (не более 10 шт.) (при необходимости).
115. Экран сенсорный (при необходимости).
116. Крышки защитные (не более 20 шт.) (при необходимости).
117. Крышки декоративные (не более 20 шт.) (при необходимости).
118. Панели управления гентри (не более 5 шт.) (при необходимости).
119. Коллиматоры (не более 5 шт.) (при необходимости).
120. Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.) (при необходимости).
121. Блок сканирования и преобразования сигнала (при необходимости).
122. Блок охлаждения (при необходимости).
123. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.) (при необходимости).
124. Кабели силовые (не более 20 шт.) (при необходимости).
125. Кабели управляющие (не более 20 шт.) (при необходимости).
126. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.) (при необходимости).
127. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.) (при необходимости).
128. Кабели витая пара (не более 10 шт.) (при необходимости).
129. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.) (при необходимости).
130. Кабели сетевые (не более 10 шт.) (при необходимости).
131. Кабели соединительные (не более 10 шт.) (при необходимости).
132. Устройства для транспортировки (не более 5 шт.) (при необходимости).
133. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.) (при необходимости).
134. Наклейки на русском языке (не более 200 шт.) (при необходимости).
135. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.) (при необходимости).
136. Помпы масляные (не более 5 шт.) (при необходимости).
137. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 9

необходимости).

138. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.) (при необходимости).

139. Набор сервисный (при необходимости):

139.1 предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.);

139.2 вставки плавкие (не более 15 шт.);

139.3 электрические конденсаторы (не более 15 шт.);

139.4 резисторы (не более 15 шт.);

139.5 диоды (не более 15 шт.);

139.6 транзисторы (не более 15 шт.);

139.7 тиристоры (не более 15 шт.);

139.8 микросхемы (не более 15 шт.).

140. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.) (при необходимости).

141. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.) (при необходимости).

142. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.) (при необходимости).

143. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.) (при необходимости).

144. Программный пакет для аксиальной реконструкции с перекрытием на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

145. Программный пакет для сканирования в режиме высокого разрешения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

146. Программное обеспечение для матрицы реконструкции 1024 на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

147. Устройство для наблюдения за пациентом и дистанционного управления аппаратом (не более 10 шт.) (при необходимости).

148. Сервер обработки диагностических данных (при необходимости).

149. Программное обеспечение для связи с сервером обработки диагностических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

150. Программное обеспечение для обработки изображений на сервере обработки диагностических на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0116388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № ФСЗ 2012/13514

Лист 10

151. Программное обеспечение для расширенной трехмерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях. (не более 10 шт.) (при необходимости).

152. Программные пакеты для управления протоколами сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

153. Стекла защитные (не более 5 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).
2. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
3. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
4. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
5. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
6. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
7. Устройства для позиционирования младенцев и детей (не более 5 шт.).
8. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
9. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
10. Плоская накладка на стол пациента
11. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
12. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
13. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
14. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
15. DVD привод для записи результатов исследования. (не более 5 шт.).
16. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).
17. Устройство для обеспечения связи между оборудованием GEHC и сервисным центром.
18. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
19. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
20. Устройство крепления изделия на мобильную платформу (не более 2 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.
2. 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, P.R. China.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116389