



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии /
компьютерной томографии, варианты исполнения: NM/CT 850,
NM/CT 860, NM/CT 870 DR, NM/CT 870 CZT, с принадлежностями

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-52467/77609 от 11.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2108,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 1

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии, варианты исполнения: NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 DR, NM/CT 870 CZT, с принадлежностями:

I. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/CT 850:

1. Гантри ОФЭКТ.
2. Гантри КТ.
3. Детекторы ОФЭКТ (не более 2 шт.).
4. КТ-подсистема.
5. Стол для пациента.
6. Блоки распределения питания PIDB (не более 4 шт.).
7. Блоки распределения питания PIDB для КТ-подсистемы (не более 2 шт.).
8. Пульты управления (не более 5 шт.).
9. Излучатель рентгеновский КТ подчасти Revolution ACTs.
10. Мониторы кардиосинхронизации (при необходимости) (не более 4 шт.).
11. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента (при необходимости).
12. Руководства пользователя (не более 30 шт.).

Принадлежности:

1. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
2. Коллиматоры для низких энергий, с высоким разрешением (не более 2 шт.).
3. Коллиматоры для низких энергий, сверхвысокого разрешения (не более 2 шт.).
4. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью (не более 2 шт.).
5. Коллиматоры для низких энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
6. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью и разрешением (не более 2 шт.).
7. Коллиматоры для средних энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
8. Коллиматоры для высоких энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
9. Коллиматор точечный.
10. Коллиматор для формирования веерного пучка.
11. Тележка для коллиматора.
12. Панель деки стола удлинительная.
13. Деки плоские (не более 2 шт.).
14. Линейка боковая.
15. Держатели для головы (не более 4 шт.).
16. Опоры для рук пациента – (не более 4 шт.).
17. Фиксаторы для рук – (не более 4 шт.).
18. Опоры для ног пациента – (не более 4 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0117883

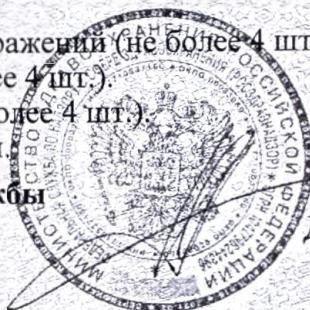
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 2

19. Приспособления для фиксации пациентов – (не более 4 шт.).
20. Приспособления для позиционирования детей (не более 4 шт.).
21. Матрас.
22. Дисплей гантри.
23. Пульт управления системой ручной (не более 2 шт.).
24. Мониторы пульта управления (не более 4 шт.).
25. Клавиатуры пульта управления (не более 4 шт.).
26. Кабели питания (не более 4 шт.).
27. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
28. Модемы (не более 4 шт.).
29. Сетевые адаптеры (не более 4 шт.).
30. Тележки транспортировочные для гантри (не более 8 шт.).
31. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания (не более 4 шт.).
32. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
33. Устройство для демонтажа детекторов.
34. Крышки декоративные (не более 10 шт.).
35. Наклейки для комнаты сканирования (не более 10 шт.).
36. Шкаф для хранения принадлежностей.
37. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
38. Крепления для источника бесперебойного питания (не более 10 шт.).
39. Щит питания распределительный.
40. Кнопка аварийного выключения системы.
41. Станции рабочие (не более 4 шт.).
42. Мониторы для рабочей станции (не более 4 шт.).
43. Устройства управления для станции рабочей (не более 4 шт.).
44. Кабели для рабочей станции (не более 4 шт.).
45. Источники бесперебойного питания для рабочей станции (не более 4 шт.).
46. Дисководы (не более 4 шт.).
47. Наклейки для клавиатуры (не более 4 шт.).
48. Источники однородные (не более 4 шт.).
49. Держатели источника наливного (не более 2 шт.).
50. Фантомы для коррекции изображений (не более 4 шт.).
51. Фантомы для калибровки КТ (не более 4 шт.).
52. Источники калибровочные (не более 4 шт.).
53. Держатели для фантома для коррекции изображений (не более 4 шт.).
54. Держатели для источника точечного (не более 4 шт.).
55. Держатели для источника однородного (не более 4 шт.).
56. Тележка для монитора кардиосинхронизации.

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



Д.Ю. Павлюков

0117844

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 3

57. Стекло защитное просвинцованное, в вариантах исполнения:
- размер 1200*800;
 - размер 1200*1000;
 - размер 1800*1000.
58. Стул оператора.
59. Станции рабочие мультимодальные (не более 4 шт.).
60. Серверы для рабочей станции мультимодальной (не более 4 шт.).
61. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
62. Кабели для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
63. Мониторы для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
64. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
65. Платы сетевые (не более 4 шт.).
66. Модули памяти (не более 4 шт.).
67. Диск жесткий съемный с портом USB.
68. Модули архивные (не более 4 шт.).
69. Принтер для печати изображений (не более 4 шт.).
70. Пленка для принтера для печати изображений (не более 4 шт.).
71. Программные пакеты для модернизации (не более 40 шт.).
72. Программные пакеты для консоли управления (не более 40 шт.).
73. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
74. Программные пакеты для КТ-исследований (не более 20 шт.).
75. Программные пакеты для кардиологических исследований (не более 20 шт.).
76. Программные пакеты для неврологических исследований (не более 10 шт.).
77. Программные пакеты для исследований легких (не более 4 шт.).
78. Программные пакеты для исследований почек (не более 4 шт.).
79. Программные пакеты для исследований щитовидной железы (не более 4 шт.).
80. Программные пакеты для исследований молочной железы (не более 4 шт.).
81. Программные пакеты для исследований костей (не более 10 шт.).
82. Программные пакеты для количественной оценки (не более 10 шт.).
83. Программные пакеты для планирования терапии (не более 10 шт.).
84. Опоры для маммологических исследований (не более 4 шт.).
- II. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/CT 860:
1. Гантри ОФЭКТ.
 2. Гантри КТ.
 3. Детекторы ОФЭКТ (не более 2 шт.).
 4. КТ-подсистема.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 4

5. Стол для пациента.
 6. Блоки распределения питания PIDB (не более 4 шт.).
 7. Блоки распределения питания PIDB для КТ-подсистемы (не более 2 шт.).
 8. Пульты управления (не более 5 шт.).
 9. Излучатель рентгеновский КТ подчасти Revolution ACTs.
 10. Мониторы кардиосинхронизации (при необходимости) (не более 4 шт.).
 11. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента (при необходимости)
 12. Руководства пользователя (не более 30 шт.).
- Принадлежности:
1. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
 2. Коллиматоры для низких энергий, с высоким разрешением (не более 2 шт.).
 3. Коллиматоры для низких энергий, сверхвысокого разрешения (не более 2 шт.).
 4. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью (не более 2 шт.).
 5. Коллиматоры для низких энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
 6. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью и разрешением (не более 2 шт.).
 7. Коллиматоры для средних энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
 8. Коллиматоры для высоких энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
 9. Коллиматор точечный.
 10. Коллиматор для формирования веерного пучка.
 11. Тележка для коллиматора.
 12. Панель деки стола удлинительная.
 13. Деки плоские (не более 2 шт.).
 14. Линейка боковая.
 15. Держатели для головы (не более 4 шт.).
 16. Опоры для рук пациента - (не более 4 шт.).
 17. Фиксаторы для рук - (не более 4 шт.).
 18. Опоры для ног пациента - (не более 4 шт.).
 19. Приспособления для фиксации пациентов - (не более 4 шт.).
 20. Приспособления для позиционирования детей (не более 4 шт.).
 21. Матрас.
 22. Дисплей гантри.
 23. Пульт управления системой ручной (не более 2 шт.).
 24. Мониторы пульта управления (не более 4 шт.).
 25. Клавиатуры пульта управления (не более 4 шт.).
 26. Кабели питания (не более 4 шт.).
 27. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
 28. Модемы (не более 4 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0117846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 5

29. Сетевые адаптеры (не более 4 шт.).
30. Тележки транспортировочные для гантри (не более 8 шт.).
31. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания (не более 4 шт.).
32. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
33. Устройство для демонтажа детекторов.
34. Крышки декоративные (не более 10 шт.).
35. Наклейки для комнаты сканирования (не более 10 шт.).
36. Шкаф для хранения принадлежностей.
37. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
38. Крепления для источника бесперебойного питания (не более 10 шт.).
39. Щит питания распределительный.
40. Кнопка аварийного выключения системы.
41. Станции рабочие (не более 4 шт.).
42. Мониторы для рабочей станции (не более 4 шт.).
43. Устройства управления для станции рабочей (не более 4 шт.).
44. Кабели для рабочей станции (не более 4 шт.).
45. Источники бесперебойного питания для рабочей станции (не более 4 шт.).
46. Дисководы (не более 4 шт.).
47. Наклейки для клавиатуры (не более 4 шт.).
48. Источники однородные (не более 4 шт.).
49. Держатели источника наливного (не более 2 шт.).
50. Фантомы для коррекции изображений (не более 4 шт.).
51. Фантомы для калибровки КТ (не более 4 шт.).
52. Источники калибровочные (не более 4 шт.).
53. Держатели для фантома для коррекции изображений (не более 4 шт.).
54. Держатели для источника точечного (не более 4 шт.).
55. Держатели для источника однородного (не более 4 шт.).
56. Тележка для монитора кардиосинхронизации.
57. Стекло защитное просвинцованное, в вариантах исполнения:
 - размер 1200*800;
 - размер 1200*1000;
 - размер 1800*1000.
58. Стул оператора.
59. Станции рабочие мультимодальные (не более 4 шт.).
60. Серверы для рабочей станции мультимодальной (не более 4 шт.).
61. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
62. Кабели для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0117847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

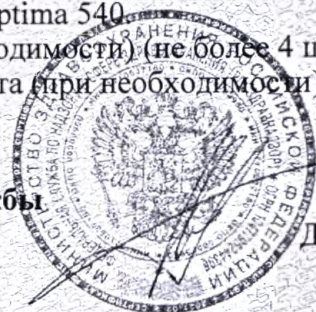
от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 6

63. Мониторы для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
 64. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
 65. Платы сетевые (не более 4 шт.).
 66. Модули памяти (не более 4 шт.).
 67. Диск жесткий съемный с портом USB.
 68. Модули архивные (не более 4 шт.).
 69. Принтер для печати изображений (не более 4 шт.).
 70. Пленка для принтера для печати изображений (не более 4 шт.).
 71. Сканер штрихкодов.
 72. Программные пакеты для модернизации (не более 40 шт.).
 73. Программные пакеты для консоли управления (не более 40 шт.).
 74. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
 75. Программные пакеты для КТ-исследований (не более 20 шт.).
 76. Программные пакеты для кардиологических исследований (не более 20 шт.).
 77. Программные пакеты для неврологических исследований (не более 10 шт.).
 78. Программные пакеты для исследований легких (не более 4 шт.).
 79. Программные пакеты для исследований почек (не более 4 шт.).
 80. Программные пакеты для исследований щитовидной железы (не более 4 шт.).
 81. Программные пакеты для исследований молочной железы (не более 4 шт.).
 82. Программные пакеты для исследований костей (не более 10 шт.).
 83. Программные пакеты для количественной оценки (не более 10 шт.).
 84. Программные пакеты для планирования терапии (не более 10 шт.).
 85. Опоры для маммологических исследований (не более 4 шт.).
- III. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/CT 870 DR:
1. Гантри ОФЭКТ.
 2. Гантри КТ.
 3. Детекторы ОФЭКТ (не более 2 шт.).
 4. КТ-подсистема.
 5. Стол для пациента.
 6. Блоки распределения питания PIDB (не более 4 шт.).
 7. Блоки распределения питания PIDB для КТ-подсистемы (не более 2 шт.).
 8. Пульты управления (не более 5 шт.).
 9. Излучатель рентгеновский для КТ подчасти Optima 540.
 10. Мониторы кардиосинхронизации (при необходимости) (не более 4 шт.).
 11. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента (при необходимости).
 12. Руководства пользователя (не более 30 шт.).

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0117848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 7

1. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
2. Коллиматоры для низких энергий, с высоким разрешением (не более 2 шт.).
3. Коллиматоры для низких энергий, сверхвысокого разрешения (не более 2 шт.).
4. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью (не более 2 шт.).
5. Коллиматоры для низких энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
6. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью и разрешением (не более 2 шт.).
7. Коллиматоры для средних энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
8. Коллиматоры для высоких энергий, общего назначения (не более 2 шт.).
9. Коллиматор точечный.
10. Коллиматор для формирования веерного пучка.
11. Тележка для коллиматора.
12. Панель деки стола удлинительная.
13. Деки плоские (не более 2 шт.).
14. Линейка боковая.
15. Держатели для головы (не более 4 шт.).
16. Опоры для рук пациента - (не более 4 шт.).
17. Фиксаторы для рук - (не более 4 шт.).
18. Опоры для ног пациента - (не более 4 шт.).
19. Приспособления для фиксации пациентов - (не более 4 шт.).
20. Приспособления для позиционирования детей (не более 4 шт.).
21. Матрас.
22. Дисплей гантри.
23. Пульт управления системой ручной (не более 2 шт.).
24. Мониторы пульта управления (не более 4 шт.).
25. Клавиатуры пульта управления (не более 4 шт.).
26. Кабели питания (не более 4 шт.).
27. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
28. Модемы (не более 4 шт.).
29. Сетевые адаптеры (не более 4 шт.).
30. Тележки транспортировочные для гантри (не более 8 шт.).
31. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания (не более 4 шт.).
32. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
33. Устройство для демонтажа детекторов.
34. Крышки декоративные (не более 10 шт.).
35. Наклейки для комнаты сканирования (не более 10 шт.).
36. Шкаф для хранения принадлежностей.
37. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0117849

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 8

38. Крепления для источника бесперебойного питания (не более 10 шт.).
39. Щит питания распределительный.
40. Кнопка аварийного выключения системы.
41. Станции рабочие (не более 4 шт.).
42. Мониторы для рабочей станции (не более 4 шт.).
43. Устройства управления для станции рабочей (не более 4 шт.).
44. Кабели для рабочей станции (не более 4 шт.).
45. Источники бесперебойного питания для рабочей станции (не более 4 шт.).
46. Дисководы (не более 4 шт.).
47. Наклейки для клавиатуры (не более 4 шт.).
48. Источники однородные (не более 4 шт.).
49. Держатели источника наливного (не более 2 шт.).
50. Фантомы для коррекции изображений (не более 4 шт.).
51. Фантомы для калибровки КТ (не более 4 шт.).
52. Источники калибровочные (не более 4 шт.).
53. Держатели для фантома для коррекции изображений (не более 4 шт.).
54. Держатели для источника точечного (не более 4 шт.).
55. Держатели для источника однородного (не более 4 шт.).
56. Тележка для монитора кардиосинхронизации.
57. Стекло защитное просвинцованное, в вариантах исполнения:
 - размер 1200*800;
 - размер 1200*1000;
 - размер 1800*1000.
58. Устройства для введения контрастного вещества (не более 4 шт.).
59. Стул оператора.
60. Станции рабочие мультимодальные (не более 4 шт.).
61. Серверы для рабочей станции мультимодальной (не более 4 шт.).
62. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
63. Кабели для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
64. Мониторы для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
65. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
66. Платы сетевые (не более 4 шт.).
67. Модули памяти (не более 4 шт.).
68. Диск жесткий съемный с портом USB.
69. Модули архивные (не более 4 шт.).
70. Принтер для печати изображений (не более 4 шт.).
71. Пленка для принтера для печати изображений (не более 4 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0117850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 9

72. Сканер штрихкодов.
73. Программные пакеты для модернизации (не более 40 шт.).
74. Программные пакеты для консоли управления (не более 40 шт.).
75. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
76. Программные пакеты для КТ-исследований (не более 20 шт.).
77. Программные пакеты для кардиологических исследований (не более 20 шт.).
78. Программные пакеты для неврологических исследований (не более 10 шт.).
79. Программные пакеты для исследований легких (не более 4 шт.).
80. Программные пакеты для исследований почек (не более 4 шт.).
81. Программные пакеты для исследований щитовидной железы (не более 4 шт.).
82. Программные пакеты для исследований молочной железы (не более 4 шт.).
83. Программные пакеты для исследований костей (не более 10 шт.).
84. Программные пакеты для количественной оценки (не более 10 шт.).
85. Программные пакеты для планирования терапии (не более 10 шт.).
86. Опоры для маммологических исследований (не более 4 шт.).
87. Устройства для крепления устройств для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
88. Программные пакеты для устройств для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
89. Колба для шприцов (не более 100 шт.).
90. Магистраль для инъекторов (не более 100 шт.).
91. Колбы и магистраль для устройств для введения контрастного вещества (не более 100 шт.).
92. Устройства синхронизации для устройств для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
- IV. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/CT 870 CZT:
 1. Гантри ОФЭКТ.
 2. Гантри КТ.
 3. Детекторы ОФЭКТ (не более 2 шт.).
 4. КТ-подсистема.
 5. Стол для пациента.
 6. Блоки распределения питания PIDB (не более 4 шт.).
 7. Блоки распределения питания PIDB для КТ-подсистемы (не более 2 шт.).
 8. Пульты управления (не более 5 шт.).
 9. Излучатель рентгеновский для КТ подчасти Optima 540 (не более 1 шт.).
 10. Мониторы кардиосинхронизации (при необходимости) (не более 4 шт.).
 11. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0117851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 10

12. Руководства пользователя (не более 30 шт.).

Принадлежности:

1. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
2. Коллиматоры сверхвысокого разрешения (не более 2 шт.).
3. Тележка для коллиматора.
4. Панель деки стола удлинительная.
5. Деки плоские (не более 2 шт.).
6. Линейка боковая.
7. Держатели для головы (не более 4 шт.).
8. Опоры для рук пациента - (не более 4 шт.).
9. Фиксаторы для рук - (не более 4 шт.).
10. Опоры для ног пациента - (не более 4 шт.).
11. Приспособления для фиксации пациентов - (не более 4 шт.).
12. Приспособления для позиционирования детей (не более 4 шт.).
13. Матрас.
14. Дисплей гантри.
15. Пульт управления системой ручной (не более 2 шт.).
16. Мониторы пульта управления (не более 4 шт.).
17. Клавиатуры пульта управления (не более 4 шт.).
18. Кабели питания (не более 4 шт.).
19. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
20. Модемы (не более 4 шт.).
21. Сетевые адаптеры (не более 4 шт.).
22. Тележки транспортировочные для гантри (не более 8 шт.).
23. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания (не более 4 шт.).
24. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
25. Устройство для демонтажа детекторов.
26. Крышки декоративные (не более 10 шт.).
27. Наклейки для комнаты сканирования (не более 10 шт.).
28. Шкаф для хранения принадлежностей.
29. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
30. Крепления для источника бесперебойного питания (не более 10 шт.).
31. Щит питания распределительный.
32. Кнопка аварийного выключения системы.
33. Станции рабочие (не более 4 шт.).
34. Мониторы для рабочей станции (не более 4 шт.).
35. Устройства управления для станции рабочей (не более 4 шт.).
36. Кабели для рабочей станции (не более 4 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0117852

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 11

37. Источники бесперебойного питания для рабочей станции (не более 4 шт.).
38. Дисководы (не более 4 шт.).
39. Наклейки для клавиатуры (не более 4 шт.).
40. Источники однородные (не более 4 шт.).
41. Держатели источника наливного (не более 2 шт.).
42. Фантомы для коррекции изображений (не более 4 шт.).
43. Фантомы для калибровки КТ (не более 4 шт.).
44. Источники калибровочные (не более 4 шт.).
45. Держатели для фантома для коррекции изображений (не более 4 шт.).
46. Держатели для источника точечного (не более 4 шт.).
47. Держатели для источника однородного (не более 4 шт.).
48. Тележка для монитора кардиосинхронизации.
49. Стекло защитное просвинцованное, в вариантах исполнения:
 - размер 1200*800;
 - размер 1200*1000;
 - размер 1800*1000.
50. Устройства для введения контрастного вещества (не более 4 шт.).
51. Стул оператора.
52. Станции рабочие мультимодальные (не более 4 шт.).
53. Серверы для рабочей станции мультимодальной (не более 4 шт.).
54. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
55. Кабели для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
56. Мониторы для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
57. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
58. Платы сетевые (не более 4 шт.).
59. Модули памяти (не более 4 шт.).
60. Диск жесткий съемный с портом USB.
61. Модули архивные (не более 4 шт.).
62. Принтер для печати изображений (не более 4 шт.).
63. Пленка для принтера для печати изображений (не более 4 шт.).
64. Сканер штрихкодов.
65. Программные пакеты для модернизации (не более 40 шт.).
66. Программные пакеты для консоли управления (не более 40 шт.).
67. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
68. Программные пакеты для КТ-исследований (не более 20 шт.).
69. Программные пакеты для кардиологических исследований (не более 20 шт.).
70. Программные пакеты для неврологических исследований (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0117853

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2021/13720

Лист 12

71. Программные пакеты для исследований легких (не более 4 шт.).
72. Программные пакеты для исследований почек (не более 4 шт.).
73. Программные пакеты для исследований щитовидной железы (не более 4 шт.).
74. Программные пакеты для исследований молочной железы (не более 4 шт.).
75. Программные пакеты для исследований костей (не более 10 шт.).
76. Программные пакеты для количественной оценки (не более 10 шт.).
77. Программные пакеты для планирования терапии (не более 10 шт.).
78. Опоры для маммологических исследований (не более 4 шт.).
79. Устройства для крепления устройств для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
80. Программные пакеты для устройств для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
81. Колба для шприцов (не более 100 шт.).
82. Магистраль для инъекторов (не более 100 шт.).
83. Колбы и магистрали для устройств для введения контрастного вещества (не более 100 шт.).
84. Устройства синхронизации для устройств для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117854