



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES 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-52965/89931 от 10.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1287
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070029

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES с принадлежностями:

1. Гантри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская.
6. Программный пакет для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Программный пакет для визуализации позвоночника на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
8. Программный пакет для выполнения реконструкции изображений с применением технологий глубинного обучения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Программный пакет для неврологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Блок сканирования и преобразования сигнала (при необходимости).
11. Блок охлаждения (при необходимости).
12. Устройство для синхронизации сканирования с дыханием пациента (не более 5 шт.) (при необходимости).
13. Техническое руководство (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
15. Эксплуатационная документация (не более 10 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Главный процессор (не более 4 шт.).
2. Рабочий стол оператора.
3. Пульт управления оператора.
4. Пульт дистанционного управления.
5. Экран сенсорный (не более 5 шт.).
6. Шкаф силовой электрический.
7. Модуль памяти (не более 15 шт.).
8. Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
9. Фильтры электро-помехоподавляющие (не более 10 шт.).
10. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 10 шт.).
11. Защитные крышки гентри (не более 20 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0116928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 2

12. Декоративные крышки гентри (не более 20 шт.).
13. Декоративные крышки стола пациента (не более 20 шт.).
14. Защитные крышки стола пациента (не более 20 шт.).
15. Устройство транспортировочное для крышек гентри. (не более 5 шт.).
16. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
17. Блоки кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
18. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
19. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
20. Программный пакет сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
21. Программный пакет визуализации данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
22. Программный пакет двумерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
23. Программный пакет трехмерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
24. Программный пакет для объемной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
25. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
26. Программный пакет для легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
27. Программный пакет для кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
28. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
29. Программный пакет для перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
30. Программный пакет расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
31. Программный пакет для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0116929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 3

32. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
33. Программный пакет для спектральной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.).
34. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
35. Программное обеспечение клиентского доступа на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
36. Программный пакет управления на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
37. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
38. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 6 шт.).
39. Программный пакет для сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
40. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
41. Программный пакет для разделения данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.).
42. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
43. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
44. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
45. Программный пакет для кардиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
46. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических

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

Д.Ю. Павлюков

0116921

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 4

изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

47. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

48. 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.).

49. 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.).

50. 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.).

51. 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.).

52. Программный пакет реконструкции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

53. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

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

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

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

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

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

59. Программный пакет онкологической визуализации на оптических и/или электронных

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

Д.Ю. Павлюков



0116922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 5

- и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
60. Программный пакет для ЭКГ-синхронизации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
61. Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
62. Программный пакет автоматического выбора фазы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
63. Программное обеспечение для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
64. Программное обеспечение подсистемы маршрутизации потоков медицинских данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
65. Программное обеспечение для индикации CTDI на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
66. Устройство для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 3 шт.).
67. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
68. Программный пакет для оценки анатомии печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
69. 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 5 шт.).
70. Программный пакет для оценки инсультов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
71. Программный пакет увеличения скорости сканирования пациентов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях.
72. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
73. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
74. Мониторы (не более 5 шт.).
75. Автоматическое устройство для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
76. Шприцы для инъекторов (не более 10 уп.).
77. Магистраль для инъекторов (не более 10 уп.).
78. Программное обеспечение управления устройством введения контрастного вещества на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

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



ДЮ. Павлюков

0116923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 6

79. Клавиатуры (не более 10 шт.).
80. Функциональная КТ клавиатура.
81. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
82. Распределительный щит питания.
83. Кабели силовые (не более 20 шт.).
84. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
85. Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).
86. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
87. Кабели питания (не более 10 шт.).
88. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
89. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
90. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
91. Кабели сетевые (не более 10 шт.).
92. Сетевое оборудование:
 - переключатели (не более 20 шт.);
 - коммутаторы (не более 20 шт.).
93. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
94. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
95. Помпы масляные (не более 5 шт.).
96. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
97. Шланги масляные (не более 10 шт.).
98. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
99. Набор сервисный:
 - предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.);
 - вставки плавкие (не более 15 шт.);
 - электрические конденсаторы (не более 15 шт.);
 - резисторы (не более 15 шт.);
 - диоды (не более 15 шт.);
 - транзисторы (не более 15 шт.);
 - тиристоры (не более 15 шт.);
 - микросхемы (не более 15 шт.).
100. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.).
101. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.).
102. Коллиматоры (не более 5 шт.).
103. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
104. Программное обеспечение кардиологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
105. Панели управления гантри (не более 2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0116924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 7

106. Принтер для печати медицинских изображений.
107. Носители пленочные (не более 10 уп.).
108. Защитные короба для блока бесперебойного питания (не более 5 шт.).
109. Защитный чехол для педалей стола. (не более 5 шт.).
110. Блок бесперебойного питания для рабочей станции (не более 5 шт.).
111. Блок бесперебойного питания для консоли оператора. (не более 5 шт.).
112. Блок бесперебойного питания. (не более 5 шт.).
113. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
114. Подголовник (не более 5 шт.).
115. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
116. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
117. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
118. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
119. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
120. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
121. Плоская накладка на стол (не более 5 шт.).
122. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
123. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
124. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
125. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
126. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
127. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
128. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
129. Микрофоны (не более 5 шт.).
130. Кресла оператора (не более 2 шт.).
131. Столы оператора (не более 2 шт.).
132. Устройство считывания штриховых кодов карт пациентов.
133. Защитное стекло (не более 2 шт.).
134. Стойка серверная для размещения аппаратного обеспечения подсистемы сбора данных (не более 10 шт.).
135. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).
136. Устройство транспортировочное для стола пациента. (не более 5 шт.).
137. Устройство транспортировочное для гантри. (не более 5 шт.).
138. Демонстрационные изображения КТ (не более 20 шт.).
139. Устройства крепления блоков кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
140. Держатель для инфузионных стоек (не более 5 шт.).
141. Программный пакет для реконструкции изображений в расширенном поле обзора на

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

Д.Ю. Павлюков

0116925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 8

оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).

142. Программно-аппаратный пакет сетевого управления ИБП (не более 5 шт.).

143. Внешний жесткий диск (не более 5 шт.).

144. Приспособления для фиксации и позиционирования младенцев и детей (не более 5 шт.).

145. DVD привод для записи результатов исследования (не более 5 шт.).

146. Держатель рулонов одноразового покрытия для стола пациента (не более 5 шт.).

147. Кабели для устройства синхронизации сканирования с дыханием пациента (не более 20 шт.).

148. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ (не более 5 шт.).

149. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).

150. Приспособления для установки рабочей станции серверного типа (не более 5 шт.).

151. Мониторы для рабочей станции (не более 6 шт.).

152. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).

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

154. Сервер обработки диагностических данных (не более 5 шт.).

155. 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.).

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

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

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

159. Программный пакет для реконструкции с применением технологий глубинного обучения для спектральной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

160. Программный пакет для постобработки кардиологических КТ-исследований на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0116926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2015/2782

Лист 9

носителях (не более 10 шт.).

161. Программный пакет для анализа многофазных КТ-исследований печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

162. 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.).

163. Набор для сейсмоопасных зон (не более 5 шт.).

164. Набор для плоской накладки на стол (не более 5 шт.).

165. Кожухи для кабелей защитные (не более 20 шт.).

166. Программный пакет для автоматической постобработки КТ-исследований головы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

167. Программный пакет для совмещения спектрального и монохроматического изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

168. Программный пакет для анализа костного мозга на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

Место производства:

1. GE Medical Systems, LLC, 3000 N. 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, 100176 Beijing, China.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116927