



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"

(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия,

**123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская
наб., д. 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30**

Производитель

"ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН", Япония,

**GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi,
Tokyo 191-8503, Japan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53342/98761 от 05.12.2022

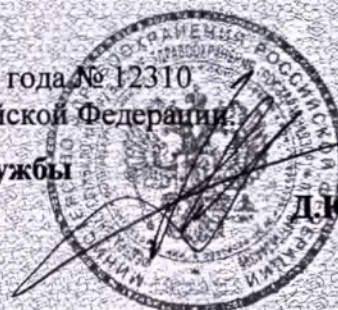
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12310
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями:

Томограф компьютерный Revolution EVO:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x).
3. Мониторы (не более 12 шт.).
4. Шкаф питания распределительный.
5. Консоль управления.
6. Руководства пользователя (не более 20 шт.).
7. Генератор рентгеновский высоковольтный.
8. Детектор рентгеновского излучения.
9. Рентгеновский излучатель.
10. Пульт управления оператора.
11. Модуль памяти (не более 15 шт.) (при необходимости).
12. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Программный пакет сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
15. 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).
16. Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.) (при необходимости).
17. Программный пакет двумерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
18. Программный пакет трехмерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Программный пакет для объемной визуализации на оптических и/или электронных

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

Д.Ю. Павлюков

0110853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 2

и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

20. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

21. Программный пакет для сосудистой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

22. Программный пакет для легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

23. Программный пакет для кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

25. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

26. Программный пакет для перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

27. Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

28. Программный пакет расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

29. Программный пакет челночного сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

30. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

31. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических 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

0110854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 3

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

32. 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).

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

34. Программный пакет управления на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

35. 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).

36. 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).

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

38. 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).

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

40. 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).

41. 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).

42. 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.) (при необходимости).

43. Программный пакет для кардиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при

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

Д.Ю. Павлюков

0110846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 4

необходимости).

44. 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).

45. 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).

46. 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).

47. 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).

48. 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).

49. 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).

50. 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).

51. 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).

52. 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).

53. 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).

54. 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.) (при необходимости).

55. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат)

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

Д.Ю. Павлюков

0110847

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 5

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

56. Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

57. Программный пакет онкологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

58. 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).

59. Программный пакет для визуализации ЭКГ 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 синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

62. 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).

63. 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).

64. Программный пакет для биопсии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

65. Программное обеспечение кардиологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

66. Программное обеспечение 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).

67. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0110848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 6

68. Функциональная КТ клавиатура (при необходимости).
69. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.) (при необходимости).
70. Коллиматоры (не более 5 шт.).
71. Панели управления гентри (не более 2 шт.).
72. Кардиосинхронизатор медицинский 7800 РУ №РЗН 2016/4384 (при необходимости).
73. Кабели для кардиосинхронизатора медицинского РУ №РЗН 2016/4384 (не более 10 шт.) (при необходимости).
74. ЭКГ электроды для кардиосинхронизатора медицинского РУ №РЗН 2016/4384 (не более 100 шт.) (при необходимости).
75. Система синхронизации с дыханием RGSC РУ №РЗН 2019/8648 (при необходимости).
76. Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2014/1499 или Система инъекционная MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/12881 или Инжектор ангиографический для компьютерной томографии, модель: XD 8000 CT Motion РУ №РЗН 2015/2800 (при необходимости)
77. Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах», п. 6 SDS-СТР-СПК Шприц стерильный одноразовый в наборе: 6.1. Шприцы 200 мл - 2 шт. 6.2. Трубка Т-образная соединительная 152,4 см. 6.3. Трубка для прокачки воздуха. 6.4. Иглы - 2 шт., РУ №ФСЗ 2012/12543 (при необходимости).
78. Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient РУ №ФСЗ 2012/12897 (при необходимости).
79. Комплект для нескольких пациентов для системы инъекционной MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2019/9266 (при необходимости).
80. Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant РУ №ФСЗ 2011/10023 (при необходимости).
81. ZY5151: Трубка удлинительная одинарная 150 см РУ №РЗН 2019/9436 (при необходимости).
82. ZY5152: Трубка удлинительная с Т-коннектором 150 см РУ №РЗН 2019/9436 (при необходимости).
83. Трубка для одного пациента 250 см (SPD 250) для системы инъекционной MEDRAD Stellant РУ №РЗН 2019/8840 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0110849

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 7

84. Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

85. Программные пакеты для оценки инсультов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

86. Программные пакеты 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).

87. Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

88. Программные пакеты 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).

89. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch (при необходимости).

Принадлежности:

1. Щит силовой электрический.
2. Экран сенсорный.
3. Рабочий стол оператора.
4. Пульт дистанционного управления.
5. Крышки защитные (не более 20 шт.).
6. Крышки декоративные (не более 20 шт.).
7. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
8. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
9. Кабели силовые (не более 20 шт.).
10. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
11. Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).
12. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
13. Кабели питания (не более 10 шт.).
14. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
15. Кабели соединительные (10 комплектов).
16. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
17. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
18. Подголовник (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110850

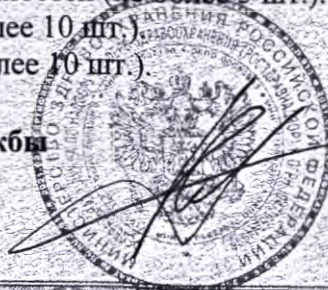
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 8

19. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
20. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
21. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
22. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
23. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
24. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
25. Плоская накладка на стол пациента.
26. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
27. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
28. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
29. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 16 шт.).
30. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ:
 - 30.1. Пульт.
 - 30.2. Педаль.
31. Кресла оператора (не более 2 шт.).
32. Стекло защитное 8 мм или 10 мм (не более 2 шт.).
33. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
34. Крепления изделия на мобильную платформу (не более 2 шт.).
35. Устройство транспортировочное для стола пациента.
36. Устройство транспортировочное для гентри.
37. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
38. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
39. Частичный ИБП (не более 10 шт.).
40. Держатели фантома (не более 5 шт.).
41. Манипуляторы шаровые (не более 5 шт.).
42. Наклейки на русском языке (не более 200 шт.).
43. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
44. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
45. DVD привод для записи результатов исследования.
46. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
47. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
48. Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.).
49. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).
50. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
51. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
52. Серверные стойки (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

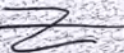
от 28 декабря 2022 года № РЗН 2015/3425

Лист 9

53. Блок охлаждения.
54. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
55. Помпы масляные (не более 5 шт.).
56. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
57. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
58. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).

Место производства:

1. GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503, Japan.
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, China.
3. АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный р-н, гп. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1.
4. GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Пазлюков

0110852