



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19946

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгенографическая Discovery XR656 HD
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road,
Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

Производитель

**"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road,
Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54563/105481 от 07.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1974
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19946

Лист 1

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгенографическая Discovery XR656 HD
с принадлежностями, в составе:**

1. Подвес потолочный для трубки рентгеновской.
2. Трубка рентгеновская.
3. Коллиматор многолепестковый.
4. Высокочастотный генератор.
5. Пульт дистанционного управления позиционированием (при необходимости).
6. Детекторы беспроводные FlashPad HD - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Штатив настенный со стандартным кронштейном (при необходимости).
8. Штатив настенный с удлиненным кронштейном (при необходимости).
9. Стол для цифровой рентгенографии - не более 2 шт. (при необходимости)
10. Руководство оператора - не более 10 шт.
11. Системный шкаф.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы для детекторов - не более 6 шт.
2. Держатель решеток и принадлежностей - не более 2 шт.
3. Держатель детектора боковой.
4. Держатель детектора передвижной.
5. Корзина зарядная для детектора - не более 2 шт.
6. Индикатор дозы - не более 2 шт.
7. Устройства настольные зарядные для аккумуляторов - не более 3 шт.
8. Блок бесперебойного питания - не более 2 шт.
9. Кабели - не более 20 шт.
10. Ремень фиксирующий брюшной.
11. Мониторы для станций управления и сбора информации - не более 4 шт.
12. Набор наклеек для системы рентгенографической.
13. Устройство позиционирования пациента для объединения изображений - не более 2 шт.
14. Решетки для настенного штатива - не более 5 шт.
15. Решетки для стола - не более 3 шт.
16. Устройство переговорное.
17. Рукоятки - не более 4 шт.
18. Боковые траверсы, варианты исполнений:
 - боковая траверса длиной 2-метра - не более 4 шт.;
 - боковая траверса длиной 3-метра - не более 4 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119339

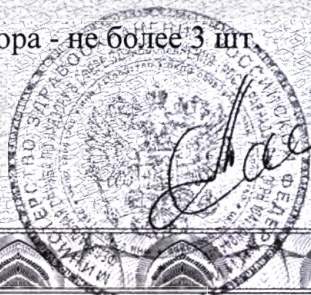
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19946

Лист 2

- боковая траверса длиной 4-метра - не более 4 шт.
- 19. Программное обеспечение для двухэнергетической рентгенографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях.
- 20. Программное обеспечение Autogrid на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях.
- 21. Программное обеспечение для объединения изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях.
- 22. Дополнительные программные обеспечения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 20 шт.
- 23. Программное обеспечение томографической реконструкции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях.
- 24. Программное обеспечение "Пакет критической помощи" на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях.
- 25. Рабочая станция для получения изображений - не более 4 шт., в составе:
 - компьютер;
 - монитор;
 - буквенно-цифровая клавиатура;
 - мышь;
 - модуль интерфейсный (RCIM2);
 - переключатель пульта управления ручной.
- 26. Принтеры для печати медицинских изображений - не более 2 шт.
- 27. Набор пленки стартовый для принтера медицинских изображений.
- 28. Сервисный и монтажный набор инструментов: специальные крепления, фурнитура.
- 29. Внешний USB CD/DVD привод - не более 2 шт.
- 30. Рабочая станция - не более 4 шт.
- 31. Сканер штрих-кода - не более 2 шт.
- 32. Фантомы - не более 5 шт.
- 33. Щиты электрораспределительные - не более 2 шт.
- 34. Камера.
- 35. Фиксатор детектора - не более 10 шт.
- 36. Точка доступа.
- 37. Ручки детектора с решеткой - не более 6 шт.
- 38. Ручки детектора без решетки - не более 6 шт.
- 39. Решетки детектора - не более 8 шт.
- 40. Крышки весовой нагрузки для детектора - не более 3 шт.
- 41. Интерфейсный блок кабеля-гроса.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19946

Лист 3

42. Кабель-трос.

43. Стул-стремянка - не более 2 шт.

44. Стекла рентгенозащитные с рамой - не более 2 шт.

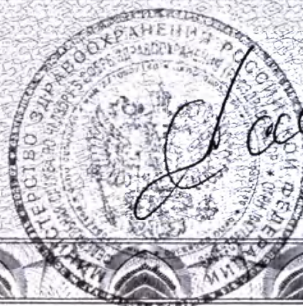
Место производства:

1. GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road,
Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China.

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119341