



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2013/324

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Optima CT540 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

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

Производитель

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54538/106607 от 06.02.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1286

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2013/324

Лист 1

На медицинское изделие

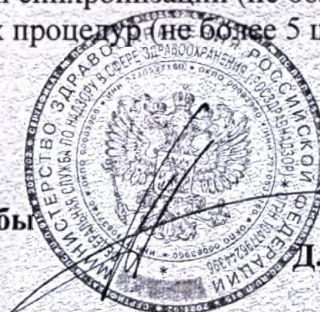
Томограф компьютерный Optima CT540 с принадлежностями:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская.

Принадлежности:

1. Главный процессор.
2. Рабочий стол оператора (не более 2 шт.).
3. Кресла оператора (не более 2 шт.).
4. Пульт управления оператора.
5. Мониторы (не более 10 шт.).
6. Блок бесперебойного питания. (не более 5 шт.)
7. Блок бесперебойного питания для консоли оператора. (не более 5 шт.)
8. Блок бесперебойного питания для рабочей станции. (не более 5 шт.)
9. Тележки для гентри (не более 2 шт.).
10. Тележки для столов (не более 2 шт.).
11. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
12. Манипуляторы типа «мышь» (не более 5 шт.).
13. Блок охлаждения. (не более 5 шт.)
14. Шкаф силовой электрический.
15. Платы памяти (не более 15 шт.).
16. Крышки защитные (не более 20 шт.).
17. Крышки декоративные (не более 20 шт.).
18. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
19. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
20. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
21. Устройство для крепления на мобильную платформу (не более 2 шт.).
22. Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
23. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 5 шт.).
24. Клавиатуры механические (не более 2 шт.).
25. Магнитные диски (не более 10 уп.).
26. Лазерные диски (не более 10 уп.).
27. Магнитно-оптические диски (не более 5 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0116564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2013/324

Лист 2

28. Распределительный щит питания.
29. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
30. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
31. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
32. Кабели силовые (не более 20 шт.).
33. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
34. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).
35. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
36. Кабели витая пара (не более 10 шт.).
37. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
38. Сетевое оборудование: переключатели (не более 20 шт.), коммутаторы (не более 20 шт.), передатчики (не более 20 шт.).
39. Программное обеспечение для исследования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
40. Программное обеспечение сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
41. Программное обеспечение визуализации данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
42. Программное обеспечение для визуализации полученных данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.).
43. 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 5 шт.).
44. Программные пакеты двумерной визуализации 2D на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
45. Программные пакеты трехмерной визуализации 3D на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 20 шт.).
46. Программные пакеты объемной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
47. Программные пакеты челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
48. Программные пакеты сосудистой визуализации на оптических и/или электронных

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

Д.Ю. Павлюков

0116565

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

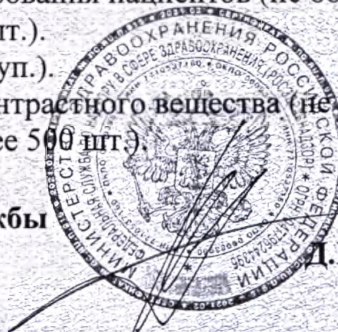
от 09 марта 2023 года № РЗН 2013/324

Лист 3

- и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
49. Программные пакеты легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
50. Программные пакеты кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
51. Программные пакеты кардиологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
52. Программные пакеты перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
53. Программные пакеты для кардиологического и сосудистого расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
54. Программные пакеты для расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
55. Программные пакеты снижения лучевой нагрузки ASiR на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 2 шт.).
56. Программные пакеты для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
57. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.).
58. Приспособления для сервисного и монтажного обслуживания (не более 100 шт.).
59. Устройства для транспортировки (не более 10 шт.).
60. Техническая документация (не более 20 шт.).
61. Руководство пользователя (не более 10 шт.).
62. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
63. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
64. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 10 шт.).
65. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
66. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
67. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
68. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
69. Колбы и магистрали для инъекторов (не более 500 шт.).
70. Шприцы для инъекторов (не более 500 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0116566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2013/324

Лист 4

71. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
72. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
73. Специальные шкафы для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).
74. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
75. Пленки для просмотра изображения (не более 10 уп.).
76. Программные пакеты для измерения дозы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
77. Программные пакеты для увеличения зоны спирального сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
78. Программные пакеты для увеличения зоны шагового сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
79. Устройство для обеспечения связи между оборудованием GENC и сервисным центром.
80. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
81. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
82. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
83. Рентгенозащитные фартуки (не более 7 шт.).
84. Устройства синхронизации (не более 5 шт.).
85. Рентгенозащитные перчатки (не более 10 пар).
86. Система обеспечения температурного режима (не более 2 шт.).
87. Программные пакеты для сегментации костных структур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
88. Программные пакеты для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
89. Программные пакеты - интерфейс для подключения к системе на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
90. Программные пакеты для разделения данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
91. Программные пакеты для клиентского доступа на оптических и/или электронных

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

Д.Ю. Павлюков

0116567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2013/324

Лист 5

- и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
92. Держатели для катетеров (не более 5 шт.).
93. Налобные фиксаторы головы (не более 5 шт.).
94. Подбородочные фиксаторы (не более 5 шт.).
95. Устройства для позиционирования младенцев и детей (не более 5 шт.).
96. Мягкие подкладки на стол пациента (не более 5 шт.).
97. Защитные чехлы для педалей стола (не более 5 шт.).
98. Накладки защитные на стол пациента (не более 5 шт.).
99. Плоские накладки на стол пациента (не более 2 шт.).
100. Держатели для инструментов (не более 5 шт.).
101. Держатели фантома (не более 5 шт.).
102. Кабели для подключения кардиомонитора (не более 10 шт.).
103. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
104. Программные пакеты для сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
105. Программные пакеты для реконструкции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
106. Программные пакеты модуляции лучевой нагрузки на орган на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
107. Программные пакеты для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
108. Программные пакеты для визуализации ЭКГ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
109. Программные пакеты для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
110. Программные пакеты для проспективной или ретроспективной ЭКГ синхронизации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).
111. Программные пакеты для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 5 шт.).
112. Устройства считывания штриховых кодов карт пациентов (не более 5 шт.).
113. Программные пакеты для конфигурации системы реконструкции 3D среза на

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

Д.Ю. Павлюков

0116568

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2013/324

Лист 6

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

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

115. Кабели для устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 10 шт.).

116. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).

117. Панели управления гентри (не более 5 шт.).

118. Программные пакеты для интервенционных процедур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

119. Программные пакеты для динамического сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

120. Программные пакеты 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.).

121. Программные пакеты онкологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

122. Программные пакеты для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

123. Программные пакеты для колонографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

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

125. Программные пакеты 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.).

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

127. 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.).

128. Программные пакеты для количественной оценки функции желудочков сердца на

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

Д.Ю. Павлюков

0116569

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2013/324

Лист 7

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

129. 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.).

130. Программные пакеты для визуализации позвоночника на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

131. Программный модуль для рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

132. Программные пакеты обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

133. Программные пакеты для работы сервера рабочей станции врача на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

134. Серверные стойки (не более 5 шт.).

135. Электроды для кардиосинхронизатора (не более 1000 шт.).

136. Экран сенсорный (не более 5 шт.).

137. Коллиматоры (не более 5 шт.).

138. Кабели сетевые (не более 20 шт.).

139. Программные пакеты для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.).

140. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).

141. Наклейки для томографа (не более 200 шт.).

142. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).

143. Помпы масляные (не более 5 шт.).

144. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).

145. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).

146. 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.);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2013/324

Лист 8

- транзисторы (не более 15 шт.);
- тиристоры (не более 15 шт.);
- микросхемы (не более 15 шт.);
- 147. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.);
- 148. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.);
- 149. Программные пакеты для матрицы реконструкции 1024 на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.);
- 150. Устройство для наблюдения за пациентом и дистанционного управления аппаратом (не более 10 шт.);
- 151. Устройства запоминающие (не более 10 шт.);
- 152. Программные пакеты для управления протоколами сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.);
- 153. Программные пакеты модернизации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (не более 10 шт.);
- 154. Электронная плата для увеличения скорости реконструкции (не более 5 шт.);
- 155. Набор для сейсмоопасных зон (не более 5 шт.);
- 156. Кабели для рабочей станции врача или сервера рабочей станции (не более 20 шт.);
- 157. Приспособления для установки рабочей станции серверного типа (не более 20 шт.);

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116571