



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Revolution Apex, Revolution CT with Apex edition
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Эл-Эл-Си", США,

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

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Эл-Эл-Си", США,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54395/108371 от 26.01.2023

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 21 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5410
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074408

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution Apex, Revolution CT with Apex edition с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Томограф компьютерный Revolution Apex, в составе:

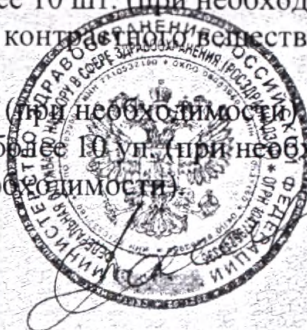
1. Гантри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента NG1700V или Стол для укладки пациента NG2000 или Стол для укладки пациента NG2000V.
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская.
6. Рабочее место оператора (конфигурация 1), в составе:
 - компьютер - не более 4 шт.;
 - монитор - не более 5 шт. (при необходимости);
 - пульт управления сканированием (при необходимости);
 - клавиатура - не более 10 шт. (при необходимости);
 - мышь - не более 3 шт. (при необходимости).

или

Рабочее место оператора (конфигурация 2), в составе:

- компьютер - не более 4 шт.;
 - монитор - не более 5 шт. (при необходимости);
 - пульт управления сканированием (при необходимости);
 - клавиатура - не более 10 шт. (при необходимости);
 - мышь - не более 3 шт. (при необходимости);
 - блок питания - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Коллиматор - не более 5 шт. (при необходимости).
 8. Блок распределения питания Power Pro или Блок распределения питания PowerXtream - не более 2 шт. (при необходимости).
 9. Системный шкаф - не более 5 шт. (при необходимости).
 10. Техническое руководство - не более 10 шт. (при необходимости).
 11. Руководство пользователя - не более 5 шт.
 12. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Автоматическое устройство для введения контрастного вещества - не более 10 шт. (при необходимости).
 14. Шприцы для инъекторов - не более 10 уп. (при необходимости).
 15. Колбы и магистрали для инъекторов - не более 10 уп. (при необходимости).
 16. Распределительный щит питания (при необходимости).

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



А.В. Самойлова
0127172

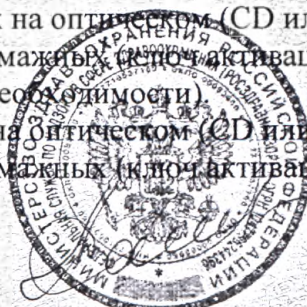
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 2

17. Встроенный кардиомонитор для синхронизации СТМ-400 - не более 5 шт.
(при необходимости).
18. Внешний кардиомонитор для синхронизации 7800 - не более 5 шт.
(при необходимости).
19. Крепление для кардиомонитора для синхронизации - не более 10 шт.
(при необходимости).
20. Кабель для кардиомонитора для синхронизации - не более 10 шт.
(при необходимости).
21. Электрод для кардиомонитора для синхронизации - не более 1000 шт.
(при необходимости).
22. Дисплей гентри (при необходимости).
23. Устройство SmartStep для интервенционных процедур (при необходимости),
в составе:
- ручной пульт управления;
 - педаль;
 - потолочное крепление мониторов - не более 6 шт.;
 - ЖК-монитор.
24. Стойка серверная для размещения аппаратного обеспечения подсистемы сбора данных - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Программный пакет для интервенционных процедур на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Программный пакет для DICOM отчетности на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Программный пакет сбора данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Программный пакет для сканирования на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Программный пакет для разделения данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Программный пакет визуализации данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0127173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 3

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

31. Программный пакет трехмерной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 20 шт. (при необходимости).

32. Программный пакет для объемной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Программный пакет для легочной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Программный пакет для кишечной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

36. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

37. Программный пакет для перфузионного расчета на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

38. Программный пакет расчета костной плотности на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

39. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

40. Программный пакет для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

41. Программный пакет для спектральной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 20 шт. (при необходимости).

42. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптическом

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



А.В. Самойлова

0127174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 4

(CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

43. Программный пакет клиентского доступа на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

44. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

45. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

46. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

47. Программный пакет для сегментации костных структур на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

48. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

49. Программный пакет для кардиологии на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

50. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

51. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

52. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0127175

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 5

(при необходимости).

53. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

54. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

55. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

56. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

57. Программный пакет для динамического сбора данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

58. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

59. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

60. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

61. Программный пакет онкологической визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

62. Программный пакет для ЭКГ-синхронизации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или

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



А.В. Самойлова

0127176

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 6

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

63. Программный пакет автоматического выбора фазы на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

64. Программный пакет для многофазной КТ-ангиографии головного мозга на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

65. Программный пакет для реконструкции изображений в расширенном поле обзора на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

66. Программный пакет для синхронизации с дыханием на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

67. Программный пакет подсистемы маршрутизации потоков медицинских данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

68. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

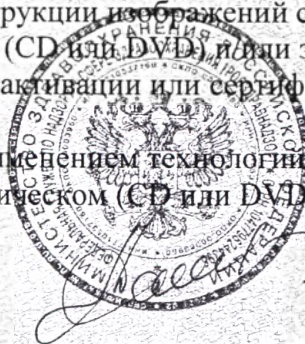
69. Программный пакет для удаления артефактов от металлических объектов на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

70. Программный пакет для визуализации позвоночника на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

71. Программный пакет для выполнения реконструкции изображений с применением технологий глубинного обучения на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

72. Программный пакет для реконструкции с применением технологий глубинного обучения для спектральной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или

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



А.В. Самойлова

0127177

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 7

электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

73. Программный пакет для двухэнергетических нейроисследований на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

74. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

75. Программный пакет для оценки анатомии печени на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

76. Программный пакет для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

77. Программный пакет для оценки инсультов на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

78. Программный пакет увеличения скорости сканирования пациентов на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

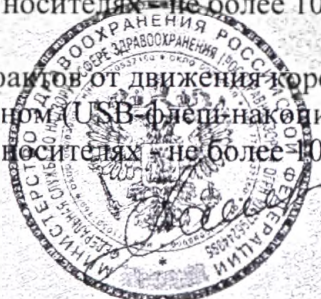
79. Программный пакет кардиологической визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 6 шт. (при необходимости).

80. Программный пакет для постобработки кардиологических КТ-исследований на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

81. Программный пакет для анализа многофазных КТ-исследований печени на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

82. Программный пакет для устранения артефактов от движения коронарных артерий на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0127178

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 8

(при необходимости).

83. Программный пакет для подготовки данных для радиотерапии на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

84. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Imaging Insights на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

85. Программный модуль для разворачивания внутреннего информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций Centricity 360 на одну физическую площадку на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

86. Программный модуль для организации клиентского доступа участников лечебного процесса к внутреннему информационному пространству для проведения телерадиологических консультаций на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

87. Программный модуль для организации взаимодействия с имеющимися на площадке системами хранения медицинских изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

88. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Applied Intelligence на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

89. Программный пакет для автоматической постобработки КТ-исследований головы на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

90. Программный пакет для совмещения спектрального и монохроматического изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

91. Программный пакет для анализа костного мозга на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации

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



А.В. Самойлова

0127179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 9

или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

92. Программно-аппаратный комплекс для усовершенствования системы Upgrade - не более 10 шт. (при необходимости).

93. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача - не более 10 шт. (при необходимости).

94. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями - не более 5 шт. (при необходимости).

95. Монитор для рабочих станций - не более 10 шт. (при необходимости).

96. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями - не более 5 шт. (при необходимости).

97. Приспособления для установки рабочей станции серверного типа - не более 5 шт. (при необходимости).

98. Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

99. Сервер обработки диагностических данных - не более 5 шт. (при необходимости).

100. Программное обеспечение для связи с сервером обработки диагностических данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

101. Программное обеспечение для обработки изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

102. Программное обеспечение для расширенной трехмерной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

103. Программный пакет для управления протоколами сканирования на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

104. Кабель силовой - не более 20 шт. (при необходимости).

105. Кабель управляющий - не более 20 шт. (при необходимости).

106. Кабель высоковольтный - не более 50 шт. (при необходимости).

107. Кабель коаксиальный - не более 10 шт. (при необходимости).

108. Кабель питания - не более 20 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0127180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 10

109. Кабель оптический для передачи информации - не более 10 шт.
(при необходимости).
110. Кабель соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).
111. Кабель для подключения - не более 100 шт. (при необходимости).
112. Кабель сетевой - не более 10 шт. (при необходимости).
113. Программно-аппаратный пакет сетевого управления ИБП - не более 5 шт.
(при необходимости).
114. Мягкая подкладка на стол пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
115. Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями, производства
"Вариан Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2019/8648 - не более 5 шт.
(при необходимости).
116. Кабель для системы синхронизации с дыханием RGSC - не более 20 шт.
(при необходимости).
117. Фантом контроля качества и калибровки - не более 10 шт. (при необходимости).
118. Фантом контроля качества рентгеновского изображения - не более 5 шт.
(при необходимости).
119. Держатель фантома - не более 5 шт. (при необходимости).
120. Защитное стекло - не более 2 шт. (при необходимости).
121. Комплект принадлежностей для установки системы в сейсмически активные зоны
(при необходимости).
122. Устройство транспортировочное для стола пациента - не более 5 шт.
(при необходимости).
123. Устройство транспортировочное для гантри - не более 5 шт. (при необходимости).
124. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ - не более 50 шт.
(при необходимости).
125. Устройство транспортировочное для крышек гантри (при необходимости).
- II. Томограф компьютерный Revolution CT with Apex edition, в составе:
1. Гантри для сканирования.
 2. Стол для укладки пациента NG1700V или Стол для укладки пациента NG2000
или Стол для укладки пациента NG2000V.
 3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
 4. Детектор рентгеновского излучения.
 5. Трубка рентгеновская.
 6. Рабочее место оператора (конфигурация 1), в составе:
 - компьютер - не более 4 шт.;
 - монитор - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0127181

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 11

- пульт управления сканированием (при необходимости);
- клавиатура - не более 10 шт. (при необходимости);
- мышь - не более 3 шт. (при необходимости)

или

Рабочее место оператора (конфигурация 2), в составе:

- компьютер - не более 4 шт.;
- монитор - не более 5 шт. (при необходимости);
- пульт управления сканированием (при необходимости);
- клавиатура - не более 10 шт. (при необходимости);
- мышь - не более 3 шт. (при необходимости);
- блок питания - не более 4 шт. (при необходимости).

7. Коллиматор - не более 5 шт. (при необходимости).

8. Блок распределения питания Power Pro или Блок распределения питания PowerXtream - не более 2 шт. (при необходимости).

9. Системный шкаф - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Техническое руководство - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Руководство пользователя - не более 5 шт.

12. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Автоматическое устройство для введения контрастного вещества - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Шприцы для инъекторов - не более 10 уп. (при необходимости).

15. Колбы и магистрали для инъекторов - не более 10 уп. (при необходимости).

16. Распределительный щит питания (при необходимости).

17. Встроенный кардиомонитор для синхронизации СТМ-400 - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Внешний кардиомонитор для синхронизации 7800 - не более 5 шт. (при необходимости).

19. Крепление для кардиомонитора для синхронизации - не более 10 шт. (при необходимости).

20. Кабель для кардиомонитора для синхронизации - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Электрод для кардиомонитора для синхронизации - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Дисплей гентри (при необходимости).

23. Устройство SmartStep для интервенционных процедур (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0127182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 12

- ручной пульт управления;

- педаль;

- потолочное крепление мониторов - не более 6 шт.;

- ЖК-монитор.

24. Стойка серверная для размещения аппаратного обеспечения подсистемы сбора данных - не более 10 шт. (при необходимости).

25. Программный пакет для интервенционных процедур на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

26. Программный пакет для DICOM отчетности на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

27. Программный пакет сбора данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

28. Программный пакет для сканирования на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

29. Программный пакет для разделения данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

30. Программный пакет визуализации данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

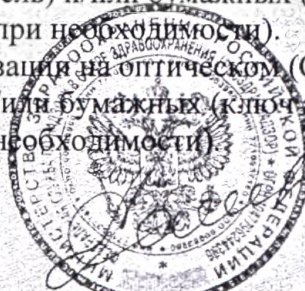
31. Программный пакет трехмерной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 20 шт. (при необходимости).

32. Программный пакет для объемной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Программный пакет для легочной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0127183

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 13

35. Программный пакет для кишечной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Программный пакет для перфузионного расчета на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Программный пакет расчета костной плотности на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Программный пакет для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Программный пакет для спектральной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 20 шт. (при необходимости).
42. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Программный пакет клиентского доступа на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127184

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 14

46. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Программный пакет для сегментации костных структур на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Программный пакет для кардиологии на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127185

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 15

56. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Программный пакет для динамического сбора данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
60. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Программный пакет онкологической визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Программный пакет для ЭКГ-синхронизации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Программный пакет автоматического выбора фазы на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
64. Программный пакет для многофазной КТ-ангиографии головного мозга на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
65. Программный пакет для реконструкции изображений в расширенном поле обзора на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
66. Программный пакет для синхронизации с дыханием на оптическом (CD или DVD)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127186

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 16

и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

67. Программный пакет подсистемы маршрутизации потоков медицинских данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

68. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

69. Программный пакет для удаления артефактов от металлических объектов на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

70. Программный пакет для визуализации позвоночника на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

71. Программный пакет для выполнения реконструкции изображений с применением технологий глубинного обучения на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

72. Программный пакет для реконструкции с применением технологий глубинного обучения для спектральной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

73. Программный пакет для двухэнергетических нейроисследований на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

74. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

75. Программный пакет для оценки анатомии печени на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

76. Программный пакет для анализа аневризм сосудов Виллизиева круга и оценки

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



А.В. Самойлова

0127187

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 17

гематомы на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

77. Программный пакет для оценки инсультов на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

78. Программный пакет увеличения скорости сканирования пациентов на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

79. Программный пакет кардиологической визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 6 шт. (при необходимости).

80. Программный пакет для постобработки кардиологических КТ-исследований на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

81. Программный пакет для анализа многофазных КТ-исследований печени на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

82. Программный пакет для устранения артефактов от движения коронарных артерий на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

83. Программный пакет для подготовки данных для радиотерапии на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

84. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Imaging Insights на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

85. Программный модуль для разворачивания виртуального информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций Centricity 360 на одну физическую площадку на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0127188

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 18

86. Программный модуль для организации клиентского доступа участников лечебного процесса к внутреннему информационному пространству для проведения телерадиологических консультаций на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
87. Программный модуль для организации взаимодействия с имеющимися на площадке системами хранения медицинских изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
88. Программный модуль для организации сбора утилизационных данных Applied Intelligence на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
89. Программный пакет для автоматической постобработки КТ-исследований головы на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
90. Программный пакет для совмещения спектрального и монохроматического изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
91. Программный пакет для анализа костного мозга на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
92. Программно-аппаратный комплекс для усовершенствования системы Upgrade - не более 10 шт. (при необходимости).
93. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача - не более 10 шт. (при необходимости).
94. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями - не более 5 шт. (при необходимости).
95. Монитор для рабочих станций - не более 10 шт. (при необходимости).
96. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями - не более 5 шт. (при необходимости).
97. Приспособления для установки рабочей станции серверного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
98. Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества

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

А.В. Самойлова

0127189



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 19

на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

99. Сервер обработки диагностических данных - не более 5 шт. (при необходимости).

100. Программное обеспечение для связи с сервером обработки диагностических данных на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

101. Программное обеспечение для обработки изображений на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

102. Программное обеспечение для расширенной трехмерной визуализации на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

103. Программный пакет для управления протоколами сканирования на оптическом (CD или DVD) и/или электронном (USB-флеш-накопитель) и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

104. Кабель силовой - не более 20 шт. (при необходимости).

105. Кабель управляющий - не более 20 шт. (при необходимости).

106. Кабель высоковольтный - не более 50 шт. (при необходимости).

107. Кабель коаксиальный - не более 10 шт. (при необходимости).

108. Кабель питания - не более 20 шт. (при необходимости).

109. Кабель оптический для передачи информации - не более 10 шт. (при необходимости).

110. Кабель соединительный - не более 10 шт. (при необходимости).

111. Кабель для подключения - не более 100 шт. (при необходимости).

112. Кабель сетевой - не более 10 шт. (при необходимости).

113. Программно-аппаратный пакет сетевого управления ИБП - не более 5 шт. (при необходимости).

114. Мягкая подкладка на стол пациента - не более 5 шт. (при необходимости).

115. Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями, производства "Вариан Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2019/8648 - не более 5 шт. (при необходимости).

116. Кабель для системы синхронизации с дыханием RGSC - не более 20 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0127190



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 20

- 117. Фантом контроля качества и калибровки - не более 10 шт. (при необходимости).
- 118. Фантом контроля качества рентгеновского изображения - не более 5 шт. (при необходимости).
- 119. Держатель фантома - не более 5 шт. (при необходимости).
- 120. Защитное стекло - не более 2 шт. (при необходимости).
- 121. Комплект принадлежностей для установки системы в сейсмически активные зоны (при необходимости).
- 122. Устройство транспортировочное для стола пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
- 123. Устройство транспортировочное для гантри - не более 5 шт. (при необходимости).
- 124. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ - не более 50 шт. (при необходимости).
- 125. Устройство транспортировочное для крышек гантри (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Защитная крышка гантри - не более 20 шт.
- 2. Декоративная крышка гантри - не более 20 шт.
- 3. Декоративная крышка стола пациента - не более 20 шт.
- 4. Защитная крышка стола пациента - не более 20 шт.
- 5. Устройство для наблюдения за пациентом и дистанционного управления аппаратом - не более 10 шт.
- 6. Кожух для кабелей защитный - не более 20 шт.
- 7. Панель управления гантри - не более 2 шт.
- 8. Защитный чехол для педалей стола - не более 5 шт.
- 9. Блок бесперебойного питания для рабочей станции - не более 5 шт.
- 10. Блок бесперебойного питания для консоли оператора - не более 5 шт.
- 11. Блок бесперебойного питания - не более 10 шт.
- 12. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур - не более 200 шт.
- 13. Подголовник - не более 5 шт.
- 14. Ремень для фиксации пациента - не более 10 шт.
- 15. Клинья для фиксации пациента - не более 10 уп.
- 16. Приспособление для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
- 17. Приспособление для фиксации и позиционирования младенцев и детей - не более 10 шт.
- 18. Налобный фиксатор головы - не более 5 шт.
- 19. Подбородочный фиксатор - не более 5 шт.
- 20. Плоская дека стола - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127191

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20883

Лист 21

21. Набор для плоской панели стола для КТ - не более 5 шт.
22. Панель для размещения рук пациента - не более 5 шт.
23. Лоток стола - не более 10 шт.
24. Стойка для внутривенных вливаний - не более 10 шт.
25. Держатель для стойки для внутривенных вливаний - не более 10 шт.
26. Держатель рулонов одноразового покрытия для стола пациента - не более 5 шт.
27. Кресло оператора - не более 2 шт.
28. Стол оператора - не более 2 шт.
29. Клавиатура - не более 10 шт.
30. Манипулятор типа "мышь" - не более 3 шт.
31. Устройство считывания штриховых кодов карт пациентов - не более 5 шт.
32. Демонстрационные изображения КТ на DVD и/или CD и/или USB-флеш и/или бумажных носителях - не более 20 шт.
33. Внешний жесткий диск - не более 5 шт.
34. Сетевое оборудование - не более 20 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127192