



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2020/9592

На медицинское изделие

**Система мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ ОЕС Медикал Системс, Инк.", США,

**GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah
84116, USA**

Производитель

"ДжиИ ОЕС Медикал Системс, Инк.", США,

**GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah
84116, USA**

Место производства медицинского изделия

**GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, Utah
84116, USA**

Номер регистрационного досье № РД-55736/20062 от 26.04.2023

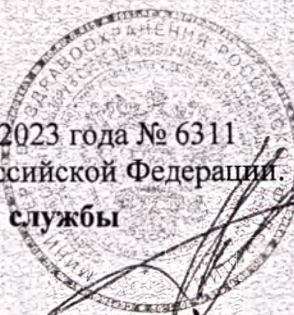
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6311
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2020/9592

Лист 1

На медицинское изделие

**Система мобильная рентгеновская с С-образной дугой OEC Elite
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. С-штатив, варианты исполнения: стандартный, Ergo, Super, моторизованный.
2. Генератор рентгеновский.
3. Рентгеновский излучатель.
4. Преобразователь рентгеновского излучения: плоский детектор или усилитель рентгеновского изображения.
5. Рабочая станция с монитором для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Техническая и эксплуатационная документация - не более 20 шт.
7. Программное обеспечение для расширенной хирургии ESP (при необходимости).
8. Программное обеспечение для лечения боли PMCare (при необходимости).
9. Программное обеспечение для базовой сосудистой хирургии BVAS8FPS (при необходимости).
10. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VAS15FPS (при необходимости).
11. Программное обеспечение для сосудистой хирургии VASMTS (при необходимости).
12. Программное обеспечение для кардиохирургии CARDIAC (при необходимости).
13. Программное обеспечение для субтракционной рентгеноскопии с CO2 (при необходимости).
14. Кабель питания для аппарата - не более 10 шт.
15. Пульт управления аппаратом (при необходимости).
16. Ножной переключатель, варианты исполнения: двойной, тройной, беспроводной - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Панель управления С-образной дугой OEC Touch (при необходимости).
18. Панель управления С-образной дугой OEC Touch Tableside, варианты исполнения: с электроприводом, без электропривода (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Пиктограммная клавиатура и панель управления аппаратом.
2. Устройство беспроводное DICOM.
3. Лазерный указатель.
4. Кожная проставка.
5. Принтер для печати медицинских изображений.
6. Кабель соединительный - не более 10 шт.
7. Интерфейс удаленного пользователя.
8. Дисковод.

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

Д.Ю. Павлюков

0128440