



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

На медицинское изделие

Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом
ПЭТ/КТ Omni Legend с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel

Номер регистрационного досье № РД-58729/88617 от 31.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1129
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ Omni Legend с принадлежностями, варианты исполнения: с шириной ПЭТ детектора: 16, 32 см:

I. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ Omni Legend с шириной ПЭТ детектора 16 см, в составе:

1. Гентри ПЭТ, ширина детектора 16 см.
2. Гентри КТ.
3. Стол для пациента.
4. Консоль управления - не более 4 шт.
5. Контроллер сбора и реконструкции данных ПЭТ - не более 4 шт.
6. Мониторы - не более 10 шт.
7. Шкаф питания распределительный - не более 4 шт.
8. Рабочая станция - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Панель управления - не более 4 шт.
10. Руководство пользователя - не более 10 шт.
11. Рентгеновский излучатель.
12. Щиты силовые электрические - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Электрораспределительная панель - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Устройства для охлаждения системы - не более 6 шт. (при необходимости).
15. Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra, производства "Байер Медикал Кэа Инк.", США, РУ № РЗН 2014/1499 - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Инжекторы ангиографические для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модель: XD 8000 CT Motion с принадлежностями, производства "ульрих ГмбХ энд Ко.КГ", Германия, РУ № РЗН 2015/2800 - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, производства "Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия, РУ № ФСЗ 2012/12881 - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Кардиосинхронизатор медицинский, вариант исполнения 7800 с принадлежностями, производства "Айви Байомедикал Системз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4384 (при необходимости).
19. Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями, производства "Вариан Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2019/8648 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова
0128169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 2

20. Система синхронизации с дыханием пациента RPM с принадлежностями, производства "Вариан Медикал Системс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/09721 - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Система лазерная для разметки пациента DORADO с принадлежностями, производства "ЛАП ГмбХ Лазер Аппликационен", Германия, РУ № ФСЗ 2010/08507 - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Осушитель воздуха - не более 6 шт.
2. Дисплей гентри - не более 5 шт.
3. Крышки гентри - не более 8 шт.
4. Крышки стола для пациента - не более 8 шт.
5. Плоская накладка на стол - не более 2 шт.
6. Устройство для крепления к столу принадлежностей для сканирования - не более 4 шт.
7. Крепления для установки плоской накладки на стол - не более 4 шт.
8. Удлинитель стола для пациента - не более 2 шт.
9. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
10. Ремни для фиксации пациента - не более 10 шт.
11. Подголовник - не более 4 шт.
12. Опора для рук пациента - не более 6 шт.
13. Подлокотники - не более 6 шт.
14. Фантомы - не более 10 шт.
15. Держатель фантома - не более 6 шт.
16. Источники калибровочные - не более 6 шт.
17. Контейнер для хранения источника калибровочного - не более 6 шт.
18. Рентгенозащитное стекло - не более 4 шт.
19. Стол для консоли оператора - не более 4 шт.
20. Источник бесперебойного питания - не более 10 шт.
21. Внешнее архивное устройство - не более 6 шт.
22. Блоки оперативной памяти - не более 6 шт.
23. Увеличение оперативной памяти для рабочей станции - не более 4 шт.
24. Устройство для записи CD и DVD дисков - не более 4 шт.
25. Клавиатура - не более 10 шт.
26. Наклейки для клавиатуры - не более 100 шт.
27. Наклейки для корпуса гентри и помещения сканирования - не более 100 шт.
28. Сканер штрих-кода.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 3

29. Принтер для печати медицинских изображений - не более 4 шт.
30. Пленки для принтера для печати медицинских изображений - не более 100 шт.
31. Приспособления для монтажа - не более 4 шт.
32. Транспортировочные тележки - не более 12 шт.
33. Шаблон для размещения на месте установки - не более 10 шт.
34. Кабели соединительные - не более 10 шт.
35. Кабели для подключения - не более 10 шт.
36. Кабели для системы охлаждения ПЭТ гентри - не более 10 шт.
37. Система удаленной связи с пациентом - не более 10 шт.
38. Опция 64-х канального детектора - не более 10 шт.
39. Лазер гентри для позиционирования пациентов - не более 10 шт.
40. Крепления для установки в мобильный модуль - не более 10 шт.
41. Комплект программ для реконструкции изображений - не более 10 шт.
42. Комплект программ Elite Package для реконструкции изображений - не более 10 шт.
43. Программный пакет Q.Clear для итеративного восстановления ПЭТ изображений - не более 10 шт.
44. Программный пакет Smart MAR для подавления артефактов от металлических предметов - не более 10 шт.
45. Программный пакет Q. Freeze - не более 10 шт.
46. Программный пакет Q. Static - не более 10 шт.
47. Программный пакет Motion Free для цифровой синхронизации ПЭТ - не более 10 шт.
48. Программный пакет Auto-Positioning - не более 10 шт.
49. Камера глубины для автоматического позиционирования пациента - не более 5 шт.
50. Крепление для камеры глубины Xtream для автоматического позиционирования пациента
51. Программный пакет Q.AC - не более 10 шт.
52. Программный пакет Overlap Recon - не более 10 шт.
53. Программный пакет ASIR-V - не более 10 шт.
54. Программный пакет DLT - не более 10 шт.
55. Программный пакет Motion Match - не более 10 шт.
56. Программный пакет 0.35 rotation - не более 10 шт.
57. Программный пакет Prospective Exam Split - не более 10 шт.
58. Программный пакет Volume Shuttle - не более 10 шт.
59. Программный пакет Volume Helical Shuttle - не более 10 шт.
60. Программный пакет PET FBP - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22121

Лист 4

61. Программный пакет PET Dynamic IQ - не более 10 шт.
62. Программный пакет WB Dynamic Acquisition - не более 10 шт.
63. Программный пакет Q.Prepare - не более 10 шт.
64. Программный пакет Q.Suite Pkg - не более 10 шт.
65. Программный пакет для увеличения скорости сканирования - не более 10 шт.
66. Программный пакет для автоматического позиционирования стола пациента - не более 10 шт.
67. Программный пакет Prospective Exam Split для просмотра, обработки и анализа ПЭТ изображений - не более 10 шт.
68. Программный пакет VesselIQ Xpress - не более 10 шт.
69. Программный пакет AutoBone - не более 10 шт.
70. Программный пакет CT Perfusion 4D Neuro - не более 10 шт.
71. Программный пакет CardIQ Xpress 2.0 - не более 10 шт.
72. Пакет программ для кардиологических исследований - не более 10 шт.
73. Программный пакет SmartScore Pro OC - не более 10 шт.
74. Программный пакет ECG Trace - не более 10 шт.
75. Программный пакет Cardiac Enhance - не более 10 шт.
76. Программный пакет ECG Wave on Gantry - не более 10 шт.
77. Программный пакет Card IQ Snapshot - не более 10 шт.
78. Программный пакет SnapShot Pulse - не более 10 шт.
79. Программный пакет SnapShot Assist - не более 10 шт.
80. Программный пакет Temporal Enhance - не более 10 шт.
81. Программный пакет SmartScore 4.0 - не более 10 шт.
82. Программный пакет PET Cardiac Gating - не более 10 шт.
83. Программный пакет Cardiac PET ACQC - не более 10 шт.
84. Программный пакет Cardiac VUE - не более 10 шт.
85. Программный пакет PET Auto ACQC - не более 10 шт.
86. Программный пакет Smart Step - не более 10 шт.
87. Программный пакет 3D Suite - не более 10 шт.
88. Программный пакет Volume Illumination - не более 10 шт.
89. Программный пакет Dynamic Shuttle - не более 10 шт.
90. Программный пакет Integrated Registration - Full Fusion Package - не более 10 шт.
91. Программный пакет Onco Quant - не более 10 шт.
92. Программный пакет CardIQ Xpress - не более 10 шт.
93. Программный пакет Advantage 4D for AW - не более 10 шт.
94. Программный пакет AdvantageSIM MD Basic - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 5

95. Программный пакет AdvantageSIM MD9 Full - не более 10 шт.
96. Программный пакет CardIQ Function Xpress - не более 10 шт.
97. Программный пакет для нейро исследований - не более 10 шт.
98. Программный пакет DentaScan Software - не более 10 шт.
99. Программный пакет FastStroke - не более 10 шт.
100. Программный пакет GSI Viewer - не более 10 шт.
101. Программный пакет Hepatic VCAR - не более 10 шт.
102. Программный пакет Liver Suite - не более 10 шт.
103. Программный пакет Lung VCAR - не более 10 шт.
104. Программный пакет SmartScore 4.0 Software - не более 10 шт.
105. Программный пакет Stroke VCAR - не более 10 шт.
106. Программный пакет Thoratic VCAR - не более 10 шт.
107. Программный пакет Thoratic VCAR and Lung VCAR Package - не более 10 шт.
108. Программный пакет TAVI Analysis Enhanced - не более 10 шт.
109. Программный пакет CT PERF 4D COMPLETE - не более 10 шт.
110. Программный пакет Hepatic VCAR with Liver Suite - не более 10 шт.
111. Программный пакет CT Perfusion 4D Neuro Enhanced Upgrade - не более 10 шт.
112. Программный пакет TAVI Analysis upgrade from previous version - не более 10 шт.
113. Программный пакет VesselIQ Xpress & AutoBone Xpress - не более 10 шт.
114. Программный пакет Colon VCAR EC - не более 10 шт.
115. Программный пакет CardEP - не более 10 шт.
116. Программный пакет FastStroke and CT Perfusion 4D Neuro Enhanced - не более 10 шт.
117. Программный пакет Bone VCAR - не более 10 шт.
118. Программный пакет GSI Pulmonary Perfusion for TVCAR - не более 10 шт.
119. Программный пакет PET VCAR - не более 10 шт.
120. Программный пакет DynamicIQ - не более 10 шт.
121. Программный пакет CardIQ Flow - не более 10 шт.
122. Программный пакет CardIQ Fusion - не более 10 шт.
123. Программный пакет CardIQ Physio - не более 10 шт.
124. Программный пакет CortexID Suite - не более 10 шт.
125. Программный пакет CortexID Suite PIB - не более 10 шт.
126. Программный пакет PET VCAR Multimodality - не более 10 шт.
127. Программный пакет Q Freeze 2 - не более 10 шт.
128. Программный пакет Certificate for Virtual Items - не более 10 шт.
129. Программный пакет Connect Pro - не более 10 шт.

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



**А.В. Самойлова
0128161**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 6

130. Программный пакет Dynamic VUE - не более 10 шт.
131. Программный пакет SharpIR - не более 10 шт.
132. Программный пакет Motion Match Option - не более 10 шт.
133. Программные пакеты для консоли - не более 10 шт.
134. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа ПЭТ изображений - не более 10 шт.
135. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа онкологических изображений - не более 10 шт.
136. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа кардиологических функциональных изображений - не более 10 шт.
137. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа неврологических функциональных изображений - не более 10 шт.
138. Программные пакеты для планирования терапии - не более 10 шт.
139. Программные пакеты для оценки эффективности терапии - не более 10 шт.
140. Программные пакеты для оценки количественных данных ПЭТ - не более 10 шт.
141. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа синхронизированных изображений - не более 10 шт.
142. Стойки инфузионные - не более 4 шт.
143. Стул оператора - не более 2 шт.
144. Блоки реконструкции дополнительные - не более 6 шт.
145. Мыши - не более 4 шт.
146. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
147. Трекболы - не более 4 шт.
148. Источник бесперебойного питания для рабочей станции - не более 10 шт.
149. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса - не более 10 шт.
150. Инструменты для сервисного обслуживания комплекса - не более 4 шт.
151. Шкафы для хранения принадлежностей - не более 4 шт.
152. Сервера рабочей станции - не более 4 шт.
153. Мониторы для рабочей станции - не более 10 шт.

II. Комплекс комбинированный для получения медицинских изображений методом ПЭТ/КТ Omni Legend с шириной ПЭТ детектора 32 см.

1. Гентри ПЭТ, ширина детектора 32 см.
2. Гентри КТ.
3. Стол для пациента.
4. Консоль управления - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128162

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 7

5. Контроллер сбора и реконструкции данных ПЭТ - не более 4 шт.
 6. Мониторы - не более 10 шт.
 7. Шкаф питания распределительный - не более 4 шт.
 8. Рабочая станция - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Панель управления - не более 4 шт.
 10. Руководство пользователя - не более 10 шт.
 11. Рентгеновский излучатель.
 12. Щиты силовые электрические - не более 10 шт. (при необходимости).
 13. Электрораспределительная панель - не более 10 шт. (при необходимости).
 14. Устройства для охлаждения системы - не более 6 шт. (при необходимости).
 15. Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra производства "Байер Медикал Кэа Инк.", США, РУ № РЗН 2014/1499 - не более 4 шт. (при необходимости).
 16. Инжекторы ангиографические для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модель: XD 8000 CT Motion с принадлежностями, производства "ульрих ГмбХ энд Ко.КГ", Германия, РУ № РЗН 2015/2800 - не более 4 шт. (при необходимости).
 17. Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, производства "Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия, РУ № ФСЗ 2012/12881 - не более 4 шт. (при необходимости).
 18. Кардиосинхронизатор медицинский, вариант исполнения 7800 с принадлежностями, производства "Айви Байомедикал Системз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4384 (при необходимости).
 19. Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями, производства "Вариан Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2019/8648 - не более 10 шт. (при необходимости).
 20. Система синхронизации с дыханием пациента RPM с принадлежностями, производства "Вариан Медикал Системс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/09721 - не более 10 шт. (при необходимости).
 21. Система лазерная для разметки пациента DORADO с принадлежностями, производства "ЛАП ГмбХ Лазер Applikationen", Германия, РУ № ФСЗ 2010/08507 - не более 5 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:

1. Осушитель воздуха - не более 6 шт.
2. Дисплей гентри - не более 5 шт.
3. Крышки гентри - не более 8 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 8

4. Крышки стола для пациента - не более 8 шт.
5. Плоская накладка на стол - не более 2 шт.
6. Устройство для крепления к столу принадлежностей для сканирования - не более 4 шт.
7. Крепления для установки плоской накладки на стол - не более 4 шт.
8. Удлинитель стола для пациента - не более 2 шт.
9. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов - не более 10 шт.
10. Ремни для фиксации пациента - не более 10 шт.
11. Подголовник - не более 4 шт.
12. Опора для рук пациента - не более 6 шт.
13. Подлокотники - не более 6 шт.
14. Фантомы - не более 10 шт.
15. Держатель фантома - не более 6 шт.
16. Источники калибровочные - не более 6 шт.
17. Контейнер для хранения источника калибровочного - не более 6 шт.
18. Рентгенозащитное стекло - не более 4 шт.
19. Стол для консоли оператора - не более 4 шт.
20. Источник бесперебойного питания - не более 10 шт.
21. Внешнее архивное устройство - не более 6 шт.
22. Блоки оперативной памяти - не более 6 шт.
23. Увеличение оперативной памяти для рабочей станции - не более 4 шт.
24. Устройство для записи CD и DVD дисков - не более 4 шт.
25. Клавиатура - не более 10 шт.
26. Наклейки для клавиатуры - не более 100 шт.
27. Наклейки для корпуса гентри и помещения сканирования - не более 100 шт.
28. Сканер штрих-кода.
29. Принтер для печати медицинских изображений - не более 4 шт.
30. Пленки для принтера для печати медицинских изображений - не более 100 шт.
31. Приспособления для монтажа - не более 4 шт.
32. Транспортные тележки - не более 12 шт.
33. Шаблон для размещения на месте установки - не более 10 шт.
34. Кабели соединительные - не более 10 шт.
35. Кабели для подключения - не более 10 шт.
36. Кабели для системы охлаждения ПЭТ гентри - не более 10 шт.
37. Система удаленной связи с пациентом - не более 10 шт.
38. Опция 64-х канального детектора - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128164

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 9

39. Лазер гентри для позиционирования пациентов - не более 10 шт.
40. Крепления для установки в мобильный модуль - не более 10 шт.
41. Комплект программ для реконструкции изображений - не более 10 шт.
42. Комплект программ Elite Package для реконструкции изображений - не более 10 шт.
43. Программный пакет Q.Clear для итеративного восстановления ПЭТ изображений - не более 10 шт.
44. Программный пакет Smart MAR для подавления артефактов от металлических предметов - не более 10 шт.
45. Программный пакет Q. Freeze - не более 10 шт.
46. Программный пакет Q. Static - не более 10 шт.
47. Программный пакет Motion Free для цифровой синхронизации ПЭТ - не более 10 шт.
48. Программный пакет Auto-Positioning - не более 10 шт.
49. Камера глубины для автоматического позиционирования пациента - не более 5 шт.
50. Крепление для камеры глубины Xtream для автоматического позиционирования пациента
51. Программный пакет Q.AC - не более 10 шт.
52. Программный пакет Overlap Recon - не более 10 шт.
53. Программный пакет ASIR-V - не более 10 шт.
54. Программный пакет DLT - не более 10 шт.
55. Программный пакет Motion Match - не более 10 шт.
56. Программный пакет 0.35 rotation - не более 10 шт.
57. Программный пакет Prospective Exam Split - не более 10 шт.
58. Программный пакет Volume Shuttle - не более 10 шт.
59. Программный пакет Volume Helical Shuttle - не более 10 шт.
60. Программный пакет PET FBP - не более 10 шт.
61. Программный пакет PET Dynamic IQ - не более 10 шт.
62. Программный пакет WB Dynamic Acquisition - не более 10 шт.
63. Программный пакет Q.Prepare - не более 10 шт.
64. Программный пакет Q.Suite Pkg - не более 10 шт.
65. Программный пакет для увеличения скорости сканирования - не более 10 шт.
66. Программный пакет для автоматического позиционирования стола пациента - не более 10 шт.
67. Программный пакет Prospective Exam Split для просмотра, обработки и анализа ПЭТ изображений - не более 10 шт.
68. Программный пакет VesselIQ Xpress - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 10

69. Программный пакет AutoBone - не более 10 шт.
70. Программный пакет CT Perfusion 4D Neuro - не более 10 шт.
71. Программный пакет CardIQ Xpress 2.0 - не более 10 шт.
72. Пакет программ для кардиологических исследований - не более 10 шт.
73. Программный пакет SmartScore Pro OC - не более 10 шт.
74. Программный пакет ECG Trace - не более 10 шт.
75. Программный пакет Cardiac Enhance - не более 10 шт.
76. Программный пакет ECG Wave on Gantry - не более 10 шт.
77. Программный пакет Card IQ Snapshot - не более 10 шт.
78. Программный пакет SnapShot Pulse - не более 10 шт.
79. Программный пакет SnapShot Assist - не более 10 шт.
80. Программный пакет Temporal Enhance - не более 10 шт.
81. Программный пакет SmartScore 4.0 - не более 10 шт.
82. Программный пакет PET Cardiac Gating - не более 10 шт.
83. Программный пакет Cardiac PET ACQC - не более 10 шт.
84. Программный пакет Cardiac VUE - не более 10 шт.
85. Программный пакет PET Auto ACQC - не более 10 шт.
86. Программный пакет Smart Step - не более 10 шт.
87. Программный пакет 3D Suite - не более 10 шт.
88. Программный пакет Volume Illumination - не более 10 шт.
89. Программный пакет Dynamic Shuttle - не более 10 шт.
90. Программный пакет Integrated Registration - Full Fusion Package - не более 10 шт.
91. Программный пакет Onco Quant - не более 10 шт.
92. Программный пакет CardIQ Xpress - не более 10 шт.
93. Программный пакет Advantage 4D for AW - не более 10 шт.
94. Программный пакет AdvantageSIM MD Basic - не более 10 шт.
95. Программный пакет AdvantageSIM MD9 Full - не более 10 шт.
96. Программный пакет CardIQ Function Xpress - не более 10 шт.
97. Программный пакет для нейро исследований - не более 10 шт.
98. Программный пакет DentaScan Software - не более 10 шт.
99. Программный пакет FastStroke - не более 10 шт.
100. Программный пакет GSI Viewer - не более 10 шт.
101. Программный пакет Hepatic VCAR - не более 10 шт.
102. Программный пакет Liver Suite - не более 10 шт.
103. Программный пакет Lung VCAR - не более 10 шт.
104. Программный пакет SmartScore 4.0 Software - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0128166

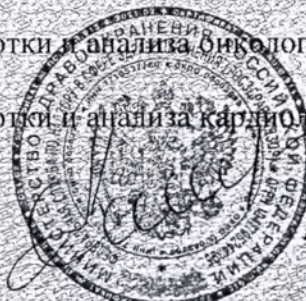
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 11

- 105. Программный пакет Stroke VCAR - не более 10 шт.
- 106. Программный пакет Thoratic VCAR - не более 10 шт.
- 107. Программный пакет Thoratic VCAR and Lung VCAR Package - не более 10 шт.
- 108. Программный пакет TAVI Analysis Enhanced - не более 10 шт.
- 109. Программный пакет CT PERF 4D COMPLETE - не более 10 шт.
- 110. Программный пакет Hepatic VCAR with Liver Suite - не более 10 шт.
- 111. Программный пакет CT Perfusion 4D Neuro Enhanced Upgrade - не более 10 шт.
- 112. Программный пакет TAVI Analysis upgrade from previous version - не более 10 шт.
- 113. Программный пакет VessellQ Xpress & AutoBone Xpress - не более 10 шт.
- 114. Программный пакет Colon VCAR EC - не более 10 шт.
- 115. Программный пакет CardEP - не более 10 шт.
- 116. Программный пакет FastStroke and CT Perfusion 4D Neuro Enhanced - не более 10 шт.
- 117. Программный пакет Bone VCAR - не более 10 шт.
- 118. Программный пакет GSI Pulmonary Perfusion for TVCAR - не более 10 шт.
- 119. Программный пакет PET VCAR - не более 10 шт.
- 120. Программный пакет DynamicIQ - не более 10 шт.
- 121. Программный пакет CardIQ Flow - не более 10 шт.
- 122. Программный пакет CardIQ Fusion - не более 10 шт.
- 123. Программный пакет CardIQ Physio - не более 10 шт.
- 124. Программный пакет CortexID Suite - не более 10 шт.
- 125. Программный пакет CortexID Suite PIB - не более 10 шт.
- 126. Программный пакет PET VCAR Multimodality - не более 10 шт.
- 127. Программный пакет Q.Freeze 2 - не более 10 шт.
- 128. Программный пакет Certificate for Virtual Items - не более 10 шт.
- 129. Программный пакет Connect Pro - не более 10 шт.
- 130. Программный пакет Dynamic VUE - не более 10 шт.
- 131. Программный пакет SharpIR - не более 10 шт.
- 132. Программный пакет Motion Match Option - не более 10 шт.
- 133. Программные пакеты для консоли - не более 10 шт.
- 134. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа ПЭТ изображений - не более 10 шт.
- 135. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа биологических изображений - не более 10 шт.
- 136. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа кардиологических функциональных изображений - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22121

Лист 12

137. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа неврологических функциональных изображений - не более 10 шт.
138. Программные пакеты для планирования терапии - не более 10 шт.
139. Программные пакеты для оценки эффективности терапии - не более 10 шт.
140. Программные пакеты для оценки количественных данных ПЭТ - не более 10 шт.
141. Программные пакеты для просмотра, обработки и анализа синхронизированных изображений - не более 10 шт.
142. Стойки инфузионные - не более 4 шт.
143. Стул оператора - не более 2 шт.
144. Блоки реконструкции дополнительные - не более 6 шт.
145. Мыши - не более 4 шт.
146. Клавиатуры специальные - не более 4 шт.
147. Трекболы - не более 4 шт.
148. Источник бесперебойного питания для рабочей станции - не более 10 шт.
149. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки комплекса - не более 10 шт.
150. Инструменты для сервисного обслуживания комплекса - не более 4 шт.
151. Шкафы для хранения принадлежностей - не более 4 шт.
152. Сервера рабочей станции - не более 4 шт.
153. Мониторы для рабочей станции - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128168