



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22300

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгенографическая Definium Tempo, Definium Tempo Pro
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-59047/92980 от 16.11.2023

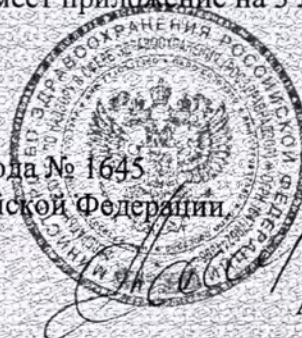
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1645
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078062

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22300

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгенографическая Definium Tempo, Definium Tempo Pro с принадлежностями, в составе:

I. Система цифровая рентгенографическая Definium Tempo, Definium Tempo Pro, в составе:

1. Рентгеновская трубка MX100 - 1 шт.
2. Многолепестковый коллиматор - 1 шт.
3. Высокочастотный генератор JEDI - 1 шт.
4. Потолочный подвес для трубки - 1 шт.
5. Рабочая станция получения изображений, в составе:
 - 5.1. Компьютер - 1 шт.
 - 5.2. Монитор - не более 3 шт.
 - 5.3. Буквенно-цифровая клавиатура - 1 шт.
 - 5.4. Мышь - 1 шт.
 - 5.5. Интерфейсный модуль рентгеновской системы (RCIM2) - 1 шт.
 - 5.6. Переключатель пульта управления ручной - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация - не более 5 шт.
7. Приложение к Руководству пользователя для РФ - не более 5 шт.
8. Стол для цифровой рентгенографии - 1 шт. (при необходимости).
9. Цифровой настенный штатив - 1 шт. (при необходимости).
10. Цифровой детектор FlashPad HD - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Цифровой детектор FlashPad HD, 43×43 см.
 - 10.2. Цифровой детектор FlashPad HD, 35×43 см.
 - 10.3. Цифровой детектор FlashPad HD, 25×30 см.
11. Системный шкаф GCC - 1 шт.
12. Пульт дистанционного управления позиционированием - 1 шт. (при необходимости).
13. Программное обеспечение "Интеллектуальный пакет рабочих процессов" (Intelligent Workflow Suite) - 1 шт. (при необходимости).
14. Программное обеспечение для работы системы - не более 15 шт. (при необходимости).
15. Программное обеспечение для двухэнергетической рентгенографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - 1 шт. (при необходимости).
16. Программное обеспечение для автоматического получения объединенного изображения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации

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



А.В. Самойлова
0137975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22300

Лист 2

или сертификат) носителях - 1 шт. (при необходимости).

17. Программное обеспечение "Пакет критической помощи" на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - 1 шт. (при необходимости).

18. Программное обеспечение для обработки изображений - не более 15 шт. (при необходимости).

19. Программное обеспечение Autogrid на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) носителях - 1 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Потолочная направляющая - не более 2 шт.

2. Боковая траверса - 1 шт.

3. Кабели - не более 20 шт.

4. Фиксирующий ремень - 1 шт.

5. Рукоятки стола - не более 10 шт.

6. Решетки стола для цифровой рентгенографии 100 см и/или 110 см и/или 120 см и/или 130 см - не более 10 шт.

7. Решетки настенного штатива 100 см и/или 120 см и/или 130 см и/или 180 см - не более 10 шт.

8. Держатель детектора боковой - 1 шт.

9. Держатель детектора передвижной - 1 шт.

10. Фиксатор детектора - не более 5 шт.

11. Решетки детектора 6:1 и/или 8:1 - не более 8 шт.

12. Держатель для решеток - не более 5 шт.

13. Ручка детектора с решеткой - не более 6 шт.

14. Ручки детектора без решетки - не более 6 шт.

15. Крышка весовой нагрузки для детектора 25 × 43 см и/или для детектора 43 × 43 см - не более 5 шт.

16. Настольные зарядные устройства - не более 5 шт.

17. Зарядная корзина для детектора - не более 5 шт.

18. Батарея детектора 25 × 43 см и/или детектора 43 × 43 см и/или детектора 25 × 30 см - не более 5 шт.

19. Кабель-трос 4 м и/или 7 м и/или 10 м - не более 5 шт.

20. Интерфейсный блок кабеля-троса - не более 5 шт.

21. Устройство позиционирования пациента для объединения изображений - не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова
0137978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22300

Лист 3

22. Стул-стремянка - 1 шт.
23. Фантом - не более 2 шт.
24. Сканер штрих-кода - 1 шт.
25. Внешний USB/CD/DVD-привод - 1 шт.
26. Источник бесперебойного питания - 1 шт.
27. Камера - 1 шт.
28. Руководство оператора для Пакета критической помощи - не более 5 шт.
29. Набор наклеек для системы рентгеновской - не более 15 шт.
30. Опция автоматического позиционирования - 1 шт.
31. Индикатор дозы - не более 2 шт.
32. Приспособления для монтажа - не более 15 шт.
33. Педальные переключатели позиционирования деки стола - не более 2 шт.
34. Педальные переключатели позиционирования настенного штатива - не более 2 шт.
35. Принтеры для печати медицинских изображений - не более 2 шт.
36. Набор пленки стартовый для принтера медицинских изображений - 1 шт.
37. Рабочая станция - не более 4 шт.
38. Щиты электрораспределительные - не более 2 шт.
39. Точка доступа - 1 шт.
40. Стекла рентгенозащитные с рамой - не более 2 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137977