



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution Ascend с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн", Япония,

GE Healthcare Japan Corporation, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi,

Tokyo 191-8503, Japan

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн", Япония,

GE Healthcare Japan Corporation, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi,

Tokyo 191-8503, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60617/106748 от 05.02.2024

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2024 года № 2762
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution Ascend с принадлежностями:

I. Томограф компьютерный Revolution Ascend, в составе:

1. Гентри для сканирования - 1 шт.
2. Стол для пациента VT1700V (GT1700V), или VT2000 (GT2000), или VT2000x (GT2000x) - 1 шт.
3. ЖК-мониторы - не более 12 шт. (при необходимости).
4. Силовое распределительное устройство питания - 1 шт. (при необходимости).
5. Консоль управления - 1 шт.
6. Блок питания консоли - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Документация эксплуатационная - не более 10 шт.
8. Пульт управления оператора - 1 шт. (при необходимости).
9. Рабочее место оператора, в составе:
 - 9.1. Монитор сканирования - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.2. Монитор отображения - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.3. Пульт управления оператора и клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
 - 9.4. Мышь - 1 шт. (при необходимости).
10. Панель интерфейсная для подключения к томографу - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Экран сенсорный гентри жидкокристаллический - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Панели управления гентри - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Генератор рентгеновский высоковольтный - 1 шт. (при необходимости).
14. Детектор рентгеновского излучения - 1 шт. (при необходимости).
15. Рентгеновский излучатель Perfomix 40 Plus - 1 шт. (при необходимости).
16. Коллиматоры - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Крышки защитные - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Крышки декоративные - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Щит силовой электрический трехфазный - 1 шт. (при необходимости).
20. Кабели - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Кабели питания - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями, производства "Вариан Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2019/8648 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Кардиосинхронизатор медицинский, вариант исполнения 7800 с принадлежностями, производства "Айви Байомедикал Системз, Инк.", США.

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

**А.В. Самойлова
0142146**

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 2

РУ № РЗН 2016/4384 - 1 шт. (при необходимости).

24. Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra, "Байер Медикал Кэа Инк.", США, РУ № РЗН 2014/1499 - 1 шт. (при необходимости).

25. Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, производства "Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия, РУ № ФСЗ 2012/12881 - 1 шт. (при необходимости).

26. 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 - 1 шт. (при необходимости).

27. Система подачи контрастного вещества SmartShot Alpha с принадлежностями, производства "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония, РУ № РЗН 2016/4501 - 1 шт. (при необходимости).

28. Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями, производства "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония, РУ № РЗН 2016/4368 - 1 шт. (при необходимости).

29. Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Optivantage DH с принадлежностями, производства "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2012/13277 - 1 шт. (при необходимости).

30. Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT в наборах, производства "Байер Медикал Кэа Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12543 - не более 500 шт. (при необходимости).

31. Шприц к инъекционной системе MEDRAD Salient, производства "Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия, РУ № ФСЗ 2012/12897 - не более 500 шт. (при необходимости).

32. Комплект для нескольких пациентов для системы инъекционной MEDRAD Stellant, производства "Байер Медикал Кэа Инк.", США, РУ № РЗН 2019/9266 - не более 500 шт. (при необходимости).

33. Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant (МЕДРАД Стеллант), производства "Байер Медикал Кэа Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10023 - не более 500 шт. (при необходимости).

34. Трубки удлинительные для системы инъекционной MEDRAD Salient, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 3

"Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия, РУ № РЗН 2019/9436 - не более 500 шт.
(при необходимости).

35. Трубка для одного пациента 250 см (SPD 250) для системы инъекционной
MEDRAD Stellant, производства "Байер Медикал Кэа Инк.", США,
РУ № РЗН 2019/8840 - не более 500 шт. (при необходимости).

36. Программные пакеты управления мощностью на оптических и/или электронных
и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или
встроенном носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

37. Программные пакеты для интервенционных процедур на оптических и/или
электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных
и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

38. Программные пакеты для DICOM отчетности на оптических и/или электронных
и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или
встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

39. Программные пакеты сбора данных на оптических и/или электронных и/или
бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном
носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

40. Программные пакеты для визуализации полученных данных на оптических и/или
электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных
и/или встроенном носителях - не более 20 шт. (при необходимости).

41. Программные пакеты управления устройством введения контрастного вещества
на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат)
и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 20 шт.
(при необходимости).

42. Программные пакеты двухмерной визуализации на оптических и/или электронных
и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или
встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

43. Программные пакеты трехмерной визуализации на оптических и/или электронных
и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или
встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

44. Программные пакеты для объемной визуализации на оптических и/или
электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных
и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

45. Программные пакеты для челюстно-лицевой визуализации на оптических и/или
электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных
и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0142148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 4

46. Программные пакеты для сосудистой визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Программные пакеты для работы с кардиоизображениями на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Программные пакеты для перфузионного расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Программные пакеты для кардиологического и сосудистого расчета на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
50. Программные пакеты для легочной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Программные пакеты для кишечной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Программные пакеты расчета костной плотности на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
53. Программные пакеты челночного сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Программный пакет для анализа многофазных КТ-исследований печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Основные программные модули станции рабочей AW VolumeShare на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Основные программные модули сервера станции рабочей AW VolumeShare на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Программные пакеты клиентского доступа на оптических и/или электронных и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 5

бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

58. Программные пакеты обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

59. Программные пакеты для сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

60. Программные пакеты для разделения данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 20 шт. (при необходимости).

61. Программные пакеты для сегментации костных структур на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

62. Программные пакеты для исследования сосудистого русла на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

63. Программные пакеты для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

64. Программные пакеты для кардиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

65. Программные пакеты для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

66. Программные пакеты для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

67. Программные пакеты для количественной оценки функции желудочков сердца на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0142150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 6

(при необходимости).

68. Программные пакеты для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

69. Программные пакеты для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

70. Программные пакеты для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

71. Программные пакеты для динамического сбора данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

72. Программные пакеты - интерфейс для подключения к системе на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

73. Программные пакеты для выполнения реконструкции ПЭТ-изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

74. Программные пакеты для выполнения реконструкции МРТ-изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

75. Программные пакеты для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

76. Программные пакеты для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.

(при необходимости).

77. Программные пакеты онкологической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных

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

А.В. Самойлова

0142151

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 7

и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

78. Программные пакеты для ЭКГ-синхронизации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

79. Программный пакет для подавления артефактов движения коронарных артерий на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

80. Программные пакеты для синхронизации с дыханием на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 5 шт. (при необходимости).

81. Программные пакеты для записи исследований пациентов на внешние носители на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

82. Программные пакеты для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 5 шт. (при необходимости).

83. Программные пакеты итеративной реконструкции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 5 шт. (при необходимости).

84. Программные пакеты защиты программного обеспечения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 5 шт. (при необходимости).

85. Программные пакеты модернизации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

86. Программные пакеты для оценки инсультов на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

87. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

88. Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных

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

А.В. Самойлова

0142152

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 8

и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

89. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

90. Программный пакет для визуализации позвоночника на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

91. Программный пакет для матрицы реконструкции 1024 на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

92. Программные пакеты для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 5 шт. (при необходимости).

93. Программные пакеты для автоматического подбора параметров сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

94. Программные пакеты автоматического позиционирования пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

95. Программные пакеты для подготовки данных для радиотерапии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

96. Программный пакет для двухэнергетической визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

97. Программные пакеты для увеличения поля обзора отображения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

98. Программный пакет для выполнения реконструкции изображений с применением технологий глубинного обучения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителех - не более 10 шт. (при необходимости).

99. Программный пакет для постобработки кардиологических КТ-исследований на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат)

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

А.В. Самойлова

0142153

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 9

и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.
(при необходимости).

100. Программный пакет для связи с сервером обработки диагностических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.
(при необходимости).

101. Программный пакет для обработки изображений на сервере обработки диагностических данных на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

102. Программный пакет для расширенной трехмерной визуализации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

103. Программные пакеты для управления протоколами сканирования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

104. Программные пакеты для автоматической отправки результатов исследования на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.
(при необходимости).

105. Программный пакет для автоматической постобработки КТ-исследований головы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

106. Программный пакет для совмещения спектрального и монохроматического изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт.
(при необходимости).

107. Программный пакет для анализа костного мозга на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Устройства для наблюдения за пациентом AVIMOS (не более 10 шт.), в составе:

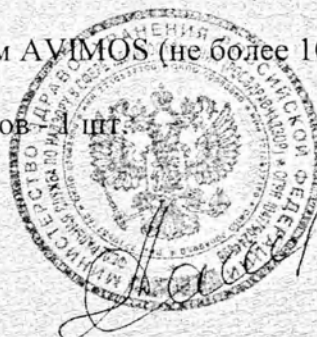
1.1. Комнатные камеры - не более 5 шт.

1.2. Компьютер для обработки видеосигналов - 1 шт.

1.3. Монитор - не более 5 шт.

1.4. Мышь - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 10

- 1.5. Соединительные кабели - не более 20 шт.
2. Панель дистанционного управления - не более 10 шт.
3. Подголовник корональный и/или аксиальный и/или низкопрофильный - не более 5 шт.
4. Вкладыши мягкие для подголовников - не более 20 шт.
5. Ремни для фиксации пациента: Короткие ремни пациента и/или Длинные ремни пациента и/или Ремни с петлями и/или Фиксирующие ремни - не более 10 шт.
6. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов: Приспособление для фиксации плеча/лодыжки и/или Приспособление для фиксации головы/коленей и/или Цилиндрический вкладыш и/или Приспособление для позиционирования головы и/или Клинья и/или Вкладыши прямоугольные и/или Подставка для ног - не более 50 шт.
7. Устройство для позиционирования младенцев и детей - не более 5 шт.
8. Фиксаторы налобные - не более 5 шт.
9. Фиксаторы подбородочные - не более 5 шт.
10. Подкладки мягкие на стол для пациента VT1700V (GT1700V) или VT2000 (GT2000) или VT2000x (GT2000x) - не более 5 шт.
11. Дека стола плоская DIACOR или CIVCO - не более 2 шт.
12. Подлокотники для инъекций - не более 5 шт.
13. Чехлы защитные для педалей стола для пациента VT1700V (GT1700V) / VT2000 (GT2000) / VT2000x (GT2000x) - не более 100 шт.
14. Накладки защитные на стол для пациента VT1700V (GT1700V) / VT2000 (GT2000) / VT2000x (GT2000x) - не более 10 шт.
15. Стерильные защитные наклейки для интервенционных процедур - не более 50 шт.
16. Лоток для инструментов - не более 10 шт.
17. Стойки инфузионные для стола для пациента VT1700V (GT1700V) / VT2000 (GT2000) / VT2000x (GT2000x) - не более 4 шт.
18. Держатели для катетеров - не более 10 шт.
19. Станции рабочие AW VolumeShare для работы с функциональными изображениями - не более 5 шт.
20. Сервер для получения просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных AW Server - не более 4 шт.
21. Модули аппаратные основные станции рабочей AW VolumeShare для работы с функциональными изображениями - не более 10 шт.
22. Мониторы для станции рабочей AW VolumeShare для работы с функциональными изображениями - не более 10 шт.
23. Кабели для станции рабочей AW VolumeShare для работы с функциональными

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

А.В. Самойлова

0142155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 11

изображениями или сервера для получения просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных AW Server - не более 10 шт.

24. Приспособления для установки сервера для получения просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных AW Server - не более 10 шт.

25. Серверные стойки - не более 10 шт.

26. Функциональные КТ клавиатуры - не более 5 шт.

27. Манипуляторы типа "мышь" - не более 3 шт.

28. Манипуляторы шаровые - не более 5 шт.

29. Рабочий стол оператора - не более 2 шт.

30. Кресла оператора - не более 2 шт.

31. Внешний DVD привод для записи результатов исследования - не более 5 шт.

32. Сетевой коммутатор - не более 20 шт.

33. Штрих-код сканеры Honeywell - не более 5 шт.

34. Устройства запоминающие: внешний жесткий диск объемом не менее 2 ТБ и/или USB-флеш-накопитель объемом не менее 64 ГБ - не более 10 шт.

35. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ - не более 100 шт.

36. Устройства транспортировочные для стола пациента - не более 5 шт.

37. Устройства транспортировочные для гентри - не более 5 шт.

38. Наклейки томографа предупреждающие и/или идентифицирующие - не более 200 шт.

39. Камера глубины Xtream для автоматического позиционирования пациента - не более 5 шт.

40. Крепление для камеры глубины Xtream для автоматического позиционирования пациента - не более 5 шт.

41. Устройство SmartStep для интервенционных процедур, в составе: Ручной пульт управления и/или Педаль и/или Устройство крепления монитора (не более 6 шт.) и/или ЖК-монитор - не более 5 шт.

42. Кабели для интервенционного модуля - не более 10 шт.

43. Стекла защитные просвинцованные - не более 2 шт.

44. Фантомы: фантом обеспечения качества и/или GE Performance фантом - не более 16 шт.

45. Держатели фантома - не более 5 шт.

46. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей - не более 5 шт.

47. Кожухи для кабелей защитные - не более 20 шт.

48. Источники бесперебойного питания - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0142156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22622

Лист 12

49. Изображения демонстрационные КТ - не более 20 шт.

50. Сервер обработки диагностических данных - не более 5 шт.

Место производства:

1. GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION, 7-127, Asahigaoka 4-chome,
Hino-shi, Tokyo 191-8503, Japan.

2. 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142157