



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2015/2426

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хэлскеа", США,

GE Healthcare, 500 W. Monroe Street, Chicago, IL 60661, USA

Производитель

"ДжиИ Хэлскеа", США,

GE Healthcare, 500 W. Monroe Street, Chicago, IL 60661, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60212/108408 от 22.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3573
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс программно-аппаратный для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных Centricity Universal Viewer с принадлежностями:

I. Состав:

1. Программное обеспечение Centricity Universal Viewer (не более 10 шт.).
2. Процессор комплекса программно-аппаратного (не более 10 шт.).
3. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Конкурентная лицензия на запуск клинического приложения (не более 300 шт.).
2. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer (не более 300 шт.).
3. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения AutoBone (не более 300 шт.).
4. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ Xpress (не более 300 шт.).
5. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ & Autobone Xpress (не более 300 шт.).
6. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Body View (не более 300 шт.).
7. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Brain View (не более 300 шт.).
8. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Xpress Reveal (не более 300 шт.).
9. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Function Xpress (не более 300 шт.).
10. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Fusion для ПЭТ/КТ исследований (не более 300 шт.).
11. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Fusion для ОФЭКТ/КТ исследований (не более 300 шт.).
12. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Multi-organs (не более 300 шт.).
13. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Neuro (не более 300 шт.).
14. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Dynamic Shuttle (не более 300 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 2

15. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GSI Viewer (не более 300 шт.).
16. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Integrated Registration (не более 300 шт.).
17. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR VesselIQ Xpress (не более 300 шт.).
18. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Ready View (не более 300 шт.).
19. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения OncoQuant (не более 300 шт.).
20. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения SmartScore (не более 300 шт.).
21. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Colon VCAR EC (не более 300 шт.).
22. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Lung VCAR (не более 300 шт.).
23. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения PET VCAR (не более 300 шт.).
24. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Thoracic VCAR (не более 300 шт.).
25. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Advantage 4D (не более 300 шт.).
26. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения AdvantageSim MD (не более 300 шт.).
27. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для эндоваскулярных исследований Vascular (не более 300 шт.).
28. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для онкологических исследований (не более 300 шт.).
29. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для кардиологических исследований Cardio (не более 300 шт.).
30. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения для мультимодальных исследований Multi-Modality (не более 300 шт.).
31. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR (не более 300 шт.).
32. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis (не более 300 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 3

33. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Stroke VCAR (не более 300 шт.).
34. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR Touch (не более 300 шт.).
35. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GenIQ (не более 300 шт.).
36. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CortexID Suite (не более 300 шт.).
37. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan For Liver (не более 300 шт.).
38. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Innova (не более 300 шт.).
39. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Physio (не более 300 шт.).
40. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MOTION VUE (не более 300 шт.).
41. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CARDIAC VX (не более 300 шт.).
42. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Quantib Brain (не более 300 шт.).
43. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR CT (не более 300 шт.).
44. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR MR (не более 300 шт.).
45. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CORTEX ID (не более 300 шт.).
46. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CORTEXID SUITE PIB (не более 300 шт.).
47. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardIQ Fusion SPECT / PET (не более 300 шт.).
48. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CT Perfusion 4D Complete (не более 300 шт.).
49. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FastStroke (не более 300 шт.).
50. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения GSI Pulmonary Perfusion (не более 300 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 4

51. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Liver Suite (не более 300 шт.).
52. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CardEP (не более 300 шт.).
53. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Bone VCAR (не более 300 шт.).
54. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения PROView (не более 300 шт.).
55. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения CVI CMR (не более 300 шт.).
56. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for Embolization (не более 300 шт.).
57. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Liver Parenchyma (не более 300 шт.).
58. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Q.Freeze 2 (не более 300 шт.).
59. Программный модуль системы управления изображениями (не более 100 шт.).
60. Лицензия системы управления изображениями на фиксированное количество входящих исследований в год (не более 100 шт.).
61. Лицензия базы данных программного обеспечения системы управления изображениями (не более 100 шт.).
62. Программный модуль для сбора диагностических изображений (не более 300 шт.).
63. Программный модуль для организации единой идентификации пациента (не более 50 шт.).
64. Программный модуль для управления печатью диагностических изображений (не более 100 шт.).
65. Лицензия для организации кратковременного хранения изображений (не более 100 шт.).
66. Программный модуль для организации телерадиологических консультаций (не более 300 шт.).
67. Программный модуль для маршрутизации медицинских данных с удаленных площадок (не более 300 шт.).
68. Программный модуль для предварительного автоматического анализа диагностических изображений Open AI Orchestrator (не более 300 шт.).
69. Лицензия программного обеспечения Open AI Orchestrator (не более 300 шт.).
70. Программный модуль для управления приложениями автоматического анализа

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

Д.Ю. Павлюков

0141445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 5

сторонних производителей (не более 300 шт.).

71. Лицензия программного обеспечения для управления приложениями автоматического анализа (не более 1000 шт.).

72. Клинические приложения для предварительного автоматического анализа диагностических изображений (не более 1000 шт.).

73. Лицензия Centricity Universal Viewer на фиксированное количество входящих исследований в год (не более 300 шт.).

74. Базовое программное обеспечение для доступа к клиническим приложениям (не более 200 шт.).

75. Программный модуль для управления клиническим приложениям (не более 200 шт.).

76. Лицензия для доступа к клиническим приложениям (не более 300 шт.).

77. Программное обеспечение для работы с маммографическими изображениями (не более 200 шт.).

78. Программное обеспечение для предварительной автоматической обработки маммографических изображений (не более 200 шт.).

79. Конкурентная лицензия для доступа к программному обеспечению для работы с маммографическими изображениями (не более 400 шт.).

80. Аппаратные средства с дополнительными программными модулями для повышения эффективности работы с программным обеспечением для работы с маммографическими изображениями (не более 300 шт.).

81. Программное обеспечение для проведения предоперационного планирования ортопедических операций (не более 400 шт.).

82. Калибровочное устройство для получения рентгеновских снимков (не более 400 шт.).

83. Дополнительные процессоры комплекса программно-аппаратного (не более 20 шт.).

84. Устройства модернизации процессоров (не более 1000 шт.).

85. Дополнительный модуль программного обеспечения Centricity Universal Viewer (не более 1000 шт.).

86. Устройства бесперебойного питания для процессоров (не более 200 шт.).

87. Модули хранения (не более 500 шт.).

88. Контроллеры для подключения модуля хранения к процессору системы Centricity Universal Viewer (не более 500 шт.).

89. Архивные модули (не более 500 шт.).

90. Дополнительное программное обеспечение для поддержания корректной работы аппаратного обеспечения (не более 500 шт.).

91. Автоматизированные рабочие места врачей (не более 200 шт.).

92. Устройства модернизации автоматизированных рабочих мест врачей (не более 1000 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 6

шт.).

93. Мониторы диагностические медицинские для врачей (не более 500 шт.).

94. Мониторы офисные для немедицинского персонала (не более 500 шт.).

95. Периферийное оборудование для автоматизированных рабочих мест врачей (не более 2000 шт.).

96. Программные приложения для организации рабочего процесса (не более 500 шт.).

97. Автоматизированные станции для тиражирования CD/DVD дисков с медицинской информацией (не более 200 шт.).

98. Стойки серверные (не более 200 шт.).

99. Консоль для администрирования аппаратного обеспечения комплекса (не более 10 шт.).

100. Коннекторы для подключения консоли для администрирования аппаратного обеспечения комплекса (не более 1000 шт.).

101. Дополнительные жесткие диски для хранения медицинской информации (не более 1000 шт.).

102. Устройства чтения/записи CD/DVD дисков (не более 200 шт.).

103. USB носитель для передачи информации (не более 300 шт.).

104. USB ключи электронные для активации программного обеспечения (не более 10 шт.).

105. Диски CD/DVD носители для передачи информации (не более 300 шт.).

106. Устройства для крепления мониторов (не более 400 шт.).

107. Устройства для обслуживания и установки (не более 200 шт.).

108. Электронный ключ (не более 300 шт.).

109. Программный модуль Centricity Enterprise Archive для маршрутизации потоков DICOM (не более 300 шт.).

110. Лицензия для хранения медицинских данных - Centricity Enterprise Archive (не более 300 шт.).

111. Программный модуль Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer (не более 200 шт.).

112. Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer (не более 200 шт.).

113. Расширение лицензии Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer (не более 200 шт.).

114. Дополнительный программный модуль Zero Foot Print (не более 1000 шт.).

115. Лицензия для построения 3D изображений в программе Zero Foot Print (не более 200 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 7

- 116. Лицензия для автоматического выбора оптимальных протоколов представления в программе Zero Foot Print (не более 200 шт.).
- 117. Лицензия для просмотра XDS данных пациента в программе Zero Foot Print (не более 200 шт.).
- 118. Лицензия системы управления базой данных для Centricity Universal Viewer (не более 200 шт.).
- 119. Программный модуль операционной системы для Centricity Universal Viewer (не более 200 шт.).
- 120. Программный модуль Centricity Clinical Gateway для реализации Рабочего Списка Модальности (не более 200 шт.).
- 121. Лицензия для организации виртуальной среды (не более 200 шт.).
- 122. Программное обеспечение для распределения нагрузки между узлами системы (не более 10 шт.).
- 123. Лицензия для разворачивания внутреннего информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций на одну физическую площадку (не более 200 шт.).
- 124. Лицензия для организации клиентского доступа участников лечебного процесса к внутреннему информационному пространству для проведения телерадиологических консультаций (не более 200 шт.).
- 125. Лицензия для разворачивания внутреннего информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций для организации клиентского доступа сторонних экспертов (не более 200 шт.).
- 126. Лицензия для разворачивания внутреннего информационного пространства для проведения телерадиологических консультаций для организации клиентского доступа пациентов (не более 200 шт.).
- 127. Лицензия для организации просмотра диагностических изображений участниками лечебного процесса (не более 200 шт.).
- 128. Лицензия для организации взаимодействия с имеющимися на площадке системами хранения медицинских изображений (не более 200 шт.).
- 129. Лицензия для организации сбора прикладных аналитических данных (не более 200 шт.).
- 130. Лицензия для визуализации прикладных аналитических данных (не более 200 шт.).
- 131. Программный модуль сбора данных о дозовой нагрузке Dose Watch (не более 200 шт.).
- 132. Лицензия для сбора и анализа данных лучевой нагрузки на 1 устройство (не более 1000 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0141448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2015/2426

Лист 8

133. Лицензия для экспорта данных о лучевой нагрузке во внешние системы. Лицензия на 1 систему (не более 10 шт.).
134. Лицензия для сбора и анализа данных об объеме введенных контрастных радиофармпрепаратов (не более 10 шт.).
135. Лицензия для анализа данных о лучевой нагрузке в соответствии с протоколами университета Дьюка (не более 10 шт.).
136. Программный модуль для анализа данных эхокардиографии (не более 10 шт.).
137. Лицензия программного модуля для анализа данных эхокардиографии (не более 500 шт.).
138. Лицензия для проведения расширенного анализа исследований эхокардиографии (не более 300 шт.).
139. Лицензия для проведения количественного анализа данных эхокардиографии (не более 200 шт.).
140. Лицензия для проведения 4D анализа данных эхокардиографии (не более 200 шт.).
141. Лицензия для проведения анализа кардиоваскулярных исследований (не более 200 шт.).
142. Программный пакет для анализа критических состояний (не более 100 шт.).
143. Лицензия для оценки наличия пневмоторакса по данным фронтальной рентгенографии (не более 100 шт.).
144. Лицензия для отправки уведомлений о поступлении в архив исследований с потенциально критическим состоянием (не более 1000 шт.).
145. Лицензия для вычисления вероятности критического состояния (не более 1000 шт.).
146. Лицензия для автоматической проверки протокола исследования (не более 1000 шт.).
147. Лицензия для автоматического определения правильности расположения пациента (не более 1000 шт.).
148. Лицензия для автоматической настройки поля обзора на рентгенографических исследованиях (не более 1000 шт.).
149. Программный модуль администрирования системы Centricity Universal Viewer (не более 10 шт.).
150. Лицензия библиотеки референсных данных для педиатрических исследований (не более 200 шт.).

Место производства:

1. GE Healthcare, 500 W. Monroe Street, Chicago, IL 60661, USA.
2. GE MEDICAL SYSTEMS SCS, 283, Rue de la Minière, 78530 BUC, France.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0141432