



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2020/12304

На медицинское изделие

Система рентгеновая Optima XR240amx с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз, Эл.Эл.Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз, Эл.Эл.Си", США,

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Номер регистрационного досье № РД-60518/108617 от 31.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3418
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2020/12304

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская Optima XR240amx с принадлежностями, в составе:

1. Антенна беспроводного подключения.
2. Бампер.
3. Батарея системы.
4. Дисплей и панель управления.
5. Коллиматор.
6. Генератор высоковольтный
7. Корзина детектора.
8. Порты передачи данных - не более 5 шт.
9. Излучатель рентгеновский.
10. Переключатель экспозиции ручной.
11. Стойка излучателя.
12. Кронштейн телескопический.
13. Программное обеспечение для работы системы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Клавиатура для станции врача (при необходимости).
15. Мониторы для станции врача - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Принтер специальный (при необходимости).
17. Станция врача (при необходимости).
18. Устройства зарядные - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Кабели для детектора - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Сканер штрих-кода (при необходимости).
21. Детекторы цифровые - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Измеритель произведения дозы на площадь (при необходимости).
23. Батареи детектора - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Эксплуатационная документация - не более 10 шт.
25. Этикетки - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Программное обеспечение «Пакет критической помощи» на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных носителях. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Наклейки декоративные - не более 8 шт.
2. Держатель планшетного ПК.
3. Пленка для принтера - не более 50 уп.

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



Д.Ю. Павлюков

0140510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2020/12304

Лист 2

4. Программа анализа повторных/отклоненных снимков на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных носителях.
5. Пульт дистанционного управления.
6. Решетки детектора - не более 4 шт.
7. Накладки для детектора - не более 10 шт.
8. Ручка детектора с решеткой - не более 4 шт.
9. Ручка детектора без решетки - не более 4 шт.
10. Защитный кожух для детектора - не более 4 шт.
11. Программное обеспечение Autogrid на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных носителях.
12. Дополнительный монитор.
13. Устройство для модернизации предыдущей модели системы - не более 20 шт.
14. Устройство считывания идентификационных карт.
15. Программное обеспечение «HIS/RIS» (Опция больничного списка) на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных носителях.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140512