



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2024/23176

На медицинское изделие

**Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии /
компьютерной томографии StarGuide 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-61980/109863 от 01.04.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4188
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23176

Лист 1

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии StarGuide с принадлежностями, в составе:

I. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии StarGuide:

1. Гантри ОФЭКТ (1 шт.).
2. Модули и детекторы ОФЭКТ на основе CdZnTe (не более 20 шт.).
3. КТ-подсистема Optima CT 540 (1 шт.).
4. Стол для пациента (1 шт.).
5. Блок распределения питания (не более 4 шт.).
6. Блок распределения питания для КТ-подсистемы (не более 3 шт.).
7. Пульт управления (не более 6 шт.).
8. Руководства пользователя (не более 40 шт.).
9. Монитор пульта управления (не более 6 шт.).
10. Дисплей для управления системой (не более 6 шт.).
11. Кабели питания (не более 8 шт.).
12. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
13. Инъектор контрастного вещества MEDRAD (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Монитор кардиосинхронизации IVY 7600 (не более 4 шт.) (при необходимости).
15. Кабели для монитора кардиосинхронизации (не более 6 шт.) (при необходимости).
16. Стресс-система (1 шт.) (при необходимости).
17. Принадлежности для введения контрастных препаратов (не более 20 шт.) (при необходимости), в составе:

- шприц 190 мл. с трубкой быстрого наполнения;
- трубки удлинительные для системы инъекционной;
- шприц стерильный одноразовый.

II. Принадлежности:

1. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
2. Консоль оператора дополнительная (не более 7 шт.).
3. Дополнительный монитор для консоли оператора (не более 7 шт.).
4. Панель деки стола удлинительная (не более 5 шт.).
5. Деки плоские (не более 2 шт.).
6. Линейка боковая (не более 2 шт.).
7. Держатели для головы (не более 5 шт.).
8. Опоры для рук пациента (не более 5 шт.).
9. Фиксаторы для рук (не более 5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0142582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23176

Лист 2

10. Опоры для ног пациента (не более 5 шт.).
11. Приспособления для фиксации пациентов (не более 20 шт.), варианты исполнения:
 - 11.1. Приспособления для фиксации пациентов 134 x 13 см.
 - 11.2. Приспособления для фиксации пациентов 134 x 7,5 см.
 - 11.3. Приспособления для фиксации пациентов 228,6 x 30 см.
 - 11.4. Приспособления для фиксации пациентов 228,6 x 13 см.
12. Матрас (не более 5 шт.).
13. Клавиатуры пульта управления (не более 4 шт.).
14. Тележка транспортировочная для гантри (не более 8 шт.).
15. Инструмент для монтажа и сервисного обслуживания (не более 4 шт.).
16. Устройство для демонтажа детекторов.
17. Крышки декоративные (не более 10 шт.).
18. Наклейки для комнаты сканирования (не более 30 шт.).
19. Источники бесперебойного питания (не более 15 шт.), варианты исполнения:
 - 19.1. Eaton 9PX6K.
 - 19.2. ABB LP6 11.
 - 19.3 Liebert GXT4.
 - 19.4. Eaton 9355-15-14GE.
20. Крепления для источника бесперебойного питания (не более 10 шт.).
21. Щит питания распределительный (1 шт.).
22. Станция рабочая Xeleris (не более 4 шт.).
23. Сервер для рабочей станции Xeleris (не более 10 шт.).
24. Документы для станции рабочей (не более 30 шт.).
25. Мониторы для рабочей станции (не более 8 шт.).
26. Кабели для рабочей станции (не более 4 шт.).
27. Источник бесперебойного питания для рабочей станции (не более 4 шт.).
28. Наклейки для клавиатуры (не более 4 шт.).
29. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований (не более 20 шт.).
30. Программные пакеты для КТ-исследований (не более 30 шт.).
31. Программные пакеты для кардиологических исследований (не более 40 шт.).
32. Программные пакеты для неврологических исследований (не более 10 шт.).
33. Программные пакеты для исследований легких (не более 10 шт.).
34. Программные пакеты для исследований почек (не более 4 шт.).
35. Программные пакеты для исследований щитовидной железы (не более 4 шт.).
36. Программные пакеты для исследований печени (не более 10 шт.).
37. Программные пакеты для исследований молочной железы (не более 4 шт.).

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

А.В. Самойлова

0142583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

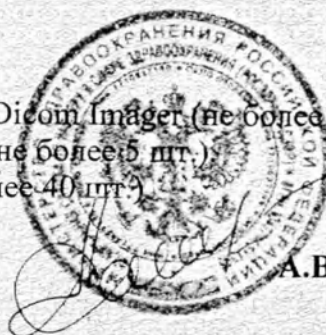
от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23176

Лист 3

38. Программные пакеты для исследований костей (не более 10 шт.).
39. Программные пакеты для количественной оценки (не более 10 шт.).
40. Программные пакеты для планирования терапии (не более 20 шт.).
41. Фантом для визуального контроля качества и проверки функции совмещения (не более 5 шт.).
42. Фантом для коррекции количественной оценки (не более 5 шт.). (не более 4 шт.).
43. Фантом для калибровки КТ подсистемы (не более 5 шт.).
44. Источник для контроля качества (не более 4 шт.).
45. Держатель для источника точечного (не более 4 шт.).
46. Держатель для источника калибровочного (не более 4 шт.).
47. Стекло защитное просвинцованное. (не более 5 шт.), варианты исполнения:
 - размер 1200*800;
 - размер 1200*1000;
 - размер 1800*1000.
48. Устройство получения ЭКГ сигналов, встроенное в стол пациента (не более 6 шт.).
49. Стул оператора (не более 10 шт.).
50. Стол оператора (не более 10 шт.).
51. Станция рабочая мультимодальная (не более 4 шт.).
52. Сервер для рабочей станции мультимодальной (не более 6 шт.).
53. Базовые программные пакеты для рабочей станции мультимодальной (не более 20 шт.).
54. Программные пакеты для обновления мультимодальной рабочей станции (не более 6 шт.).
55. Программные пакеты для обновления сервера мультимодальной рабочей станции (не более 10 шт.).
56. Кабели для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
57. Мониторы для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.).
58. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной (не более 4 шт.), в составе:
 - клавиатура;
 - мышь.
59. Платы сетевые (не более 4 шт.).
60. Модули памяти (не более 5 шт.).
61. Принтер для печати изображений Drystar 5503 Dicom Imager (не более 5 шт.).
62. Пленка для принтера для печати изображений (не более 5 шт.).
63. Программные пакеты для модернизации (не более 40 шт.).

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



А.В. Самойлова

0142584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23176

Лист 4

64. Программные пакеты для консоли управления (не более 40 шт.).
65. Считыватель штрих-кода.
66. Система видео наблюдения за пациентом.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142585