



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/08452

На медицинское изделие

**Станция рабочая AW Volume Share для просмотра, обработки и архивирования
медицинских изображений и данных, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Номер регистрационного досье № РД-61757/109258 от 22.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2453

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077209

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08452

Лист 1

На медицинское изделие

Станция рабочая AW Volume Share для просмотра, обработки и архивирования медицинских изображений и данных, с принадлежностями:

1. Блок системный.
2. Мониторы ЖК (от 1 до 8 шт.).
3. Клавиатуры механические (от 1 до 5 шт.).
4. Манипуляторы типа «мышь» (от 1 до 3 шт.).
5. Техническая документация (не более 5 шт.). (при необходимости)
6. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
7. Кабели соединительные (от 1 до 100 шт.). (при необходимости)
8. Программный пакет для оценки состояния кровотока. (при необходимости)
9. Программный пакет для виртуальной эндоскопии. (при необходимости)
10. Программный пакет для обработки данных при оценке состояния и плотности тканей. (при необходимости)
11. Программный пакет для оценки плотности насыщения тканей. (при необходимости)
12. Программный пакет для дополнительного анализа рентгеновского изображения. (при необходимости)
13. Программный пакет для комбинирования полученных кадров при исследовании периферических сосудов. (при необходимости)
14. Программный пакет для получения и реконструкции контрастных деталей изображения при эндоваскулярных процедурах. (при необходимости)
15. Программный пакет для дополнительного анализа состояния кровеносных сосудов. (при необходимости)
16. Программный пакет для компьютерной разметки очага для лучевой терапии. (при необходимости)
17. Программный пакет для определения состояния наполнения тканей при КТ исследованиях. (при необходимости)
18. Программный пакет для реконструкции изображения нижней челюсти. (при необходимости)
19. Программный пакет трехмерной визуализации 3D (от 1 до 20 шт.). (при необходимости)
20. Программный пакет челюстно-лицевой визуализации (от 1 до 5 шт.). (при необходимости)
21. Программный пакет сосудистой визуализации (от 1 до 10 шт.). (при необходимости)
22. Программный пакет легочной визуализации (не более 10 шт.). (при необходимости)
23. Программный пакет кишечной визуализации (не более 10 шт.). (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0139205

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08452

Лист 2

24. Программный пакет кардиологической визуализации (не более 10 шт.)
(при необходимости).
25. Программный пакет перфузионного расчета (от 1 до 10 шт.). (при необходимости).
26. Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета (от 1 до 5 шт.).
(при необходимости).
27. Программный пакет для расчета костной плотности (от 1 до 5 шт.).
(при необходимости).
28. Программный пакет для постобработки кардиологических исследований cmr42.
(от 1 до 5 шт.) (при необходимости).
29. Программный пакет для постобработки кардиологических исследований ViosWorks.
(при необходимости).
30. Программный пакет для постобработки кардиологических КТ-исследований
(не более 10 шт.).
31. Программный пакет для просмотра, обработки и анализа ОФЭКТ изображений
(от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
32. Программный пакет для просмотра, обработки и анализа ПЭТ изображений
(от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
33. Программный пакет для просмотра, обработки и анализа функциональных
изображений (от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
34. Программный пакет для просмотра, обработки и анализа онкологических
функциональных изображений (от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
35. Программный пакет для просмотра, обработки и анализа кардиологических
функциональных изображений (от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
36. Программный пакет для просмотра, обработки и анализа неврологических
функциональных изображений (от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
37. Программный пакет для автоматического количественного анализа изображений ПЭТ
головного мозга (от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
38. Программный пакет для оценки эффективности терапии (от 1 до 50 шт.).
(при необходимости).
39. Программный пакет для оценки количественных данных ПЭТ (от 1 до 50 шт.).
(при необходимости).
40. Программный пакет для просмотра, обработки и анализа синхронизированных
изображений (от 1 до 50 шт.). (при необходимости).
41. Программный пакет для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки
гематомы (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).
42. Программный пакет для оценки анатомии печени (от 1 до 5 шт.). (при

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

Д.Ю. Павлюков

0139206

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08452

Лист 3

необходимости).

43. Программный пакет для динамического сбора данных (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

44. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

45. Программный пакет для оценки инсульта (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

46. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

47. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

48. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

49. Программное обеспечение для получения спектральных изображений (от 1 до 10 шт.). (при необходимости).

50. Программный пакет онкологической визуализации (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

51. Программный пакет для планирования лучевой терапии (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

52. Программный модуль INNOVA BREEZE для отслеживания боллуса контрастного вещества на всем протяжении сосуда с субтракцией (при необходимости).

53. Программный пакет для кардиологического анализа, включающий анализ стеноза и анализ левого желудочка. (при необходимости).

54. Программный пакет для анализа стеноза. (при необходимости).

55. Программный пакет для получения суммационных изображений AngioViz. (при необходимости).

56. Программный пакет для получения и обработки 3D изображений. (при необходимости).

57. Программный пакет для совмещения двух объёмных изображений, полученных с помощью одной или различных модальностей визуализации. (при необходимости).

58. Программный модуль для автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией совмещения с текущим рентгеноскопическим изображением (при необходимости).

59. Программный пакет для наложения уже имеющегося 3D-изображения на текущее рентгеноскопическое изображение для облегчения продвижения катетеров и других устройств во время интервенционных процедур. (при необходимости).

60. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального

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

Д.Ю. Павлюков

0139207

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08452

Лист 4

клапана. (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).

61. Программный пакет для оценки митрального клапана и планирования чрескатетерной имплантации митрального клапана. (при необходимости).

62. Программный пакет для визуализации скелета грудной клетки и позвоночника. (от 1 до 5 шт.) (при необходимости).

63. Программный пакет для выполнения измерений сосудов для планирования процедур (при необходимости).

64. Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации (при необходимости).

65. Программный пакет для планирования траектории проведения иглы и прочих твердых устройств на основе 3D и КТ изображений. (при необходимости).

66. Программный пакет для постобработки данных последовательности MAGIC. (при необходимости).

67. Вспомогательное оборудование для обработки кардиологических исследований ViosWorks. (при необходимости).

68. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (от 1 до 5 шт.). (при необходимости).

69. Программный пакет для сегментации костных структур (не более 10 шт.). (при необходимости).

70. Программный пакет для подготовки данных для радиотерапии (не более 10 шт.).

71. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений (не более 10 шт.).

72. Программный пакет для неврологической визуализации (не более 5 шт.).

73. Программное обеспечение для анализа многофазных КТ-исследований печени (не более 10 шт.).

74. Программное обеспечение для подавления артефактов движения сердца и крупных сосудов (не более 10 шт.).

75. Программное обеспечение для кардиологической визуализации CardIQ Fusion (PET ONLY.)

76. Программное обеспечение для кардиологической визуализации CardIQ Fusion (SPECT ONLY.)

77. Программное обеспечение для кардиологической визуализации CardIQ Fusion for AW (PET and SPECT.)

78. Программное обеспечение для кардиологической визуализации ПЭТ/КТ CardIQ Physio.

79. Специализированные программные пакеты CortexID Suite для анализа и обработки

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

Д.Ю. Павлюков

0139208

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08452

Лист 5

неврологических исследований.

80. Специализированные программные пакеты CortexID Suite PIB для анализа и обработки неврологических исследований.

81. Программные пакеты для визуализации и анализа дыхательных движений Motion VUE Base.

82. Программные пакеты для визуализации и анализа дыхательных движений Motion VUE Premium.

83. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа онкологических исследований PET VCAR.

84. Программный пакет для визуализации предстательной железы.

Принадлежности:

1. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции (не более 10 шт.)

2. Основные программные модули рабочей станции врача (не более 10 шт.).

3. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа онкологических исследований PET VCAR IR.

4. Специализированные программные пакеты для обработки и анализа онкологических исследований PET VCAR Multimodality.

5. Программные пакеты Q.FREEZE для количественной оценки данных.

6. Программный пакет для обновления CortexID.

7. Программный пакет для обновления PET VCAR.

8. Программный пакет для обновления Q.Freeze.

9. Архив для хранения цифровых медицинских изображений.

10. Программный пакет для записи медицинского изображения на магнитно-оптических дисках.

11. Программный пакет для записи медицинского изображения на компакт дисках.

12. Платы памяти (от 1 до 15 шт.).

13. Диски магнитно-оптические (от 1 до 100 шт.).

14. Интерфейс и программный пакет для усовершенствования системы Upgrade (от 1 до 5 шт.).

15. Набор демонстрационных изображений.

16. Блоки бесперебойного питания (от 1 до 3 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139209