



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Discovery RT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

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

Производитель

"ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60771/109401 от 08.02.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Discovery RT с принадлежностями:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Стол для укладки пациента VT1700 (GT1700) (при необходимости)
 - 2.2. Стол высокой производительности (при необходимости)
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская Performix Pro VCT100
6. Консоль управления (при необходимости)
7. Эксплуатационная документация (не более 10 шт.).
8. Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12881 (не более 5 шт.) (при необходимости)
9. Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra, РУ № РЗН 2014/1499 (не более 5 шт.) (при необходимости)
10. Система подачи контрастного вещества SmartShot Alpha с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/4501 (не более 5 шт.) (при необходимости)
11. Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/4368 (не более 5 шт.) (при необходимости)
12. Инжекторы ангиографические для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модель: XD 8000 CT Motion с принадлежностями, РУ № РЗН 2015/2800 (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Optivantage DH с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/13277 (не более 5 шт.) (при необходимости)
14. Устройства синхронизации с дыханием Varian RGSC (не более 5 шт.) (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Камера (не более 5 шт.) (при необходимости)
 - 14.2. Системный блок (не более 5 шт.) (при необходимости)
 - 14.3. Монитор (не более 5 шт.) (при необходимости)
 - 14.4. Блок отражателей (не более 5 шт.) (при необходимости)
 - 14.5. Респираторный фантом (не более 5 шт.) (при необходимости)
 - 14.6. Кабели (не более 5 шт.) (при необходимости)
15. Устройства синхронизации с дыханием C-RAD Sentinel (не более 5 шт.) (при необходимости).
16. Блоки кардиологического мониторинга и синхронизации со стойкой.

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

А.В. Самойлова

0144472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 2

(не более 10 шт.) (при необходимости) в составе:

- 16.1. Кардиосинхронизатор медицинский со стойкой (не более 10 шт.)
- 16.2. Кабели для блока кардиологического монитора и синхронизации (не более 50 шт.)
- 17. Электроды для ЭКГ монитора пациента (не более 1000 шт.) (при необходимости).
- 18. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.) (при необходимости)

Принадлежности:

- 1. Блоки бесперебойного питания, в вариантах исполнения:
 - 1.1 Блок бесперебойного питания 9155-10GE (не более 5 шт.)
 - 1.2 Блок бесперебойного питания GXT4-10000RT208-GE (не более 5 шт.)
 - 1.3 Блок бесперебойного питания SG-CE 160 PUREPULSE (не более 5 шт.)
 - 1.4 Блок бесперебойного питания MHT 160 (не более 5 шт.)
 - 1.5 Блок бесперебойного питания PowerWave 33 S3 (не более 5 шт.)
 - 1.6 Блок бесперебойного питания для рабочей станции (не более 5 шт.)
- 2. Устройство для транспортировки. (не более 4 шт.)
- 3. Тележка для гентри. (не более 5 шт.)
- 4. Тележка для столов. (не более 5 шт.)
- 5. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
- 6. Манипуляторы типа "мышь" (не более 5 шт.).
- 7. Блок сканирования и преобразования сигнала.
- 8. Блок охлаждения.
- 9. Шкаф силовой электрический (не более 5 шт.).
- 10. Модули памяти (не более 10 шт.).
- 11. Пульт управления оператора (не более 5 шт.).
- 12. Пульт дистанционного управления (не более 5 шт.).
- 13. Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
- 14. Крышки защитные (не более 5 шт.).
- 15. Крышки декоративные (не более 5 шт.).
- 16. Мониторы жидкокристаллические (ЖК) (не более 8 шт.).
- 17. Рабочий стол оператора (не более 2 шт.).
- 18. Процессор реконструкции (не более 5 шт.).
- 19. Подсистема обработки данных.
- 20. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 5 шт.).
- 21. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
- 22. Рабочая станция серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
- 23. Устройство для архивирования и просмотра изображений (не более 5 шт.).

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

А.В. Самойлова

0144473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 3

24. Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).
25. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 5 шт.).
26. Устройство для скопии (не более 5 шт.).
27. Распределительный щит питания (не более 5 шт.).
28. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
29. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
30. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
31. Кабели силовые (не более 20 шт.).
32. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).
33. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
34. Кабели сетевые (не более 10 шт.).
35. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
36. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
37. Кабели питания (не более 20 шт.).
38. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
39. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
40. Сетевое оборудование:
 - переключатели (не более 20 шт.);
 - коммутаторы (не более 20 шт.).
41. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
42. Программный пакет для исследования (не более 10 шт.).
43. Программный пакет визуализации данных (не более 10 шт.).
44. Программный пакет для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
45. Программный пакет двухмерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
46. Программный пакет трехмерной визуализации 3D (не более 20 шт.).
47. Программный пакет объемной, внутриполостной визуализации (не более 5 шт.).
48. Программный пакет челюстно-лицевой визуализации (не более 10 шт.).
49. Программный пакет сосудистой визуализации (не более 10 шт.).
50. Программный пакет легочной визуализации (не более 10 шт.).
51. Программный пакет кишечной визуализации (не более 10 шт.).
52. Программный пакет кардиологической визуализации (не более 20 шт.).
53. Программный пакет перфузионного расчета (не более 10 шт.).
54. Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета (не более 20 шт.).
55. Программный пакет для расчета костной плотности (не более 10 шт.).

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

А.В. Самойлова

0144474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 4

56. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача (не более 10 шт.).
57. Программный пакет для сканирования (не более 10 шт.).
58. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ (не более 10 шт.).
59. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ (не более 10 шт.).
60. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ (не более 10 шт.).
61. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки (не более 5 шт.).
62. Программный пакет для двухэнергетической визуализации (не более 10 шт.).
63. Программный пакет сбора данных (не более 10 шт.).
64. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов (не более 5 шт.).
65. Программное обеспечение для интервенционных процедур (не более 10 шт.).
66. Программный пакет для DICOM отчетности (не более 10 шт.).
67. Программный пакет для колонографии (не более 10 шт.).
68. Программный пакет для предварительной обработки данных (не более 10 шт.).
69. Программный пакет клиентского доступа (не более 10 шт.).
70. Программный пакет управления (не более 5 шт.).
71. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции (не более 10 шт.).
72. Программный пакет для анализа объемных изображений (не более 10 шт.).
73. Программный пакет для разделения данных (не более 20 шт.).
74. Программный пакет для сегментации костных структур (не более 10 шт.).
75. Программный пакет для исследования сосудистого русла (не более 10 шт.).
76. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений (не более 10 шт.).
77. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких (не более 10 шт.).
78. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных (не более 10 шт.).
79. Программный пакет для динамического сбора данных (не более 10 шт.).
80. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе (не более 10 шт.).
81. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений (не более 10 шт.).
82. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений

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

А.В. Самойлова

0144475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 5

- (не более 10 шт.).
83. Программный пакет для анализа минерального состава костей (не более 10 шт.).
84. Программный пакет онкологической визуализации (не более 10 шт.).
85. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях (не более 10 шт.).
86. Программный пакет для записи исследований пациентов на внешние носители (не более 10 шт.).
87. Программный пакет для биопсии (не более 5 шт.).
88. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch (не более 10 шт.).
89. Программный пакет для синхронизации с дыханием (не более 10 шт.).
90. Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора (не более 10 шт.).
91. Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.).
92. Программные пакеты для оценки инсультов (не более 10 шт.).
93. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы (не более 10 шт.).
94. Программные пакеты для оценки анатомии печени (не более 10 шт.).
95. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана (не более 10 шт.).
96. Программные пакеты для планирования лучевой терапии (не более 10 шт.).
97. Программное обеспечение для конфигурации системы реконструкции 32 среза (не более 10 шт.).
98. Программный пакет для визуализации позвоночника (не более 10 шт.).
99. Техническая документация и/или руководство пользователя (не более 10 шт.).
100. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
101. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).
102. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 20 шт.).
103. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов, в вариантах исполнения:
- 103.1. Приспособление для фиксации плеча/лодыжки (не более 10 шт.).
- 103.2. Приспособление для фиксации головы/коленей (не более 10 шт.).
- 103.3. Цилиндрический вкладыш (не более 10 шт.).
- 103.4. Приспособление для позиционирования головы (не более 10 шт.).
- 103.5. Подставка для ног (не более 10 шт.).
- 103.6. Клинья (не более 30 шт.).

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



А.В. Самойлова

0144476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года

№ ФСЗ 2011/09224

Лист 6

104. Ремни для фиксации пациента, в вариантах исполнения:
- 104.1. Короткие ремни пациента (не более 20 шт.)
 - 104.2. Длинные ремни пациента (не более 20 шт.)
 - 104.3. Ремни с петлями (не более 20 шт.)
 - 104.4. Фиксирующие ремни (не более 20 шт.)
105. Колбы для шприцов (не более 500 шт.), в составе:
- 105.1 Шприцы - не более 2 шт.
 - 105.2 Трубка соединительная
 - 105.3 Трубка для прокачки воздуха (при необходимости)
106. Подголовники с вкладышем, в вариантах исполнения:
- 106.1. Подголовники корональные с вкладышем (не более 10 шт.)
 - 106.2. Подголовники аксиальные с вкладышем (не более 10 шт.)
 - 106.3. Подголовники низкопрофильные с вкладышем (не более 10 шт.)
107. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
108. Фантом контроля качества (не более 5 шт.).
109. Полиэтиленовый фантом 35 см (не более 5 шт.).
110. Полиэтиленовый фантом 48 см (не более 5 шт.).
111. Фантом Catphan 600 (не более 5 шт.).
112. Фантом для определения характеристик тканей (не более 5 шт.).
113. Фантом производительности (не более 5 шт.).
114. Водный фантом (не более 5 шт.).
115. Специальный шкаф для хранения принадлежностей (не более 5 шт.).
116. Упаковки пленок для просмотра изображения (не более 10 уп.).
117. Программный пакет для измерения дозы (не более 5 шт.).
118. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
119. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгенокомпьютерного томографа (не более 5 шт.).
120. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
121. Помпы масляные (не более 5 шт.).
122. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
123. Шланги масляные (не более 10 шт.).
124. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
125. Набор сервисный:
- предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.);
 - вставки плавкие (не более 15 шт.);
 - электрические конденсаторы (не более 15 шт.);

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



А.В. Самойлова

0144477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года

№ ФСЗ 2011/09224

Лист 7

- резисторы (не более 15 шт.);
- диоды (не более 15 шт.);
- транзисторы (не более 15 шт.);
- тиристоры (не более 15 шт.);
- микросхемы (не более 15 шт.).
- 126. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.).
- 127. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.).
- 128. Магистраль для автоматического инъектора (не более 500 шт.).
- 129. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
- 130. Негатоскоп (не более 4 шт.).
- 131. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
- 132. Плоская дека стола (не более 2 шт.).
- 133. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
- 134. Средства для защиты отдельных органов (не более 20 шт.).
- 135. Программный пакет для увеличения зоны спирального сканирования (не более 5 шт.).
- 136. Программный пакет для увеличения зоны шагового сканирования (не более 5 шт.).
- 137. Программный пакет челночного сканирования (не более 5 шт.).
- 138. Кресла оператора (не более 2 шт.).
- 139. Коллиматоры (не более 5 шт.).
- 140. Панели управления гентри (не более 2 шт.).
- 141. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
- 142. Держатели фантома (не более 5 шт.).
- 143. Налобный фиксатор головы (не более 10 шт.).
- 144. Подбородочный фиксатор (не более 10 шт.).
- 145. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
- 146. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
- 147. Устройство крепления изделия на рельсы (не более 4 шт.).
- 148. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ (не более 5 шт.):
 - 1. Пульт.
 - 2. Педаль.
- 149. Устройство для проведения интервенционных процедур под контролем КТ (не более 5 шт.), в составе:

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



А.В. Самойлова

0144478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 8

- 149.1. Дисплей (не более 5 шт.)
- 149.2. Рабочая станция (не более 5 шт.)
- 149.3. Тележка (не более 5 шт.)
- 149.4. Электромагнитный локализатор (не более 5 шт.)
- 149.5. Метка с электромагнитным излучателем (не более 5 шт.)
- 149.6. Электромагнитный датчик (не более 5 шт.)
- 149.7. Кабели (не более 5 шт.)
- 149.8. Фантом для обучения/демонстрации (не более 5 шт.)
- 149.9. Специальное программное обеспечение (не более 5 шт.)
- 150. Функциональная КТ клавиатура (не более 3 шт.)
- 151. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
- 152. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
- 153. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
- 154. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).
- 155. Изображения демонстрационные КТ на оптических и/или электронных и/или бумажных носителях (не более 20 шт.).
- 156. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).
- 157. Наклейки для компьютерного томографа (не более 200 шт.).
- 158. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
- 159. DVD привод для записи результатов исследования (не более 5 шт.).
- 160. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
- 161. Программный пакет для матрицы реконструкции 1024 (не более 10 шт.).
- 162. Программные пакеты защиты программного обеспечения (не более 10 шт.).
- 163. Программный пакет для реконструкции изображений в расширенном поле обзора (не более 10 шт.).
- 164. Программный пакет для усовершенствования системы Upgrade (не более 10 шт.).
- 165. Программный пакет для работы трубки стороннего производителя (не более 10 шт.).
- 166. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца (не более 10 шт.).
- 167. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек (не более 10 шт.).
- 168. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений (не более 10 шт.).
- 169. Программный пакет для анализа многофазных КТ-исследований печени (не более 10 шт.).

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



А.В. Самойлова

0144479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09224

Лист 9

170. Программный пакет для постобработки кардиологических КТ-исследований (не более 10 шт.).
171. Программный пакет модернизации (не более 10 шт.).
172. Приспособления для фиксации и позиционирования младенцев и детей (не более 5 шт.).
173. Защитные короба для блока бесперебойного питания (не более 5 шт.).
174. Кожухи для кабелей защитные (не более 5 шт.).
175. Стойка серверная (не более 5 шт.).
176. Приспособления для установки рабочей станции серверного типа, в составе:
176.1. Распределитель питания (не более 10 шт.).
176.2. KVM консоль (не более 10 шт.) (при необходимости)
176.3. Сетевые кабели Ethernet (не более 10 шт.).
176.4. Набор кабелей питания 200-240В (не более 10 шт.).
177. Набор для плоской накладки на стол (не более 5 шт.).

Место производства:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144480