



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22754

На медицинское изделие

Система рентгеновская AMX Navigate с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Эл-Эл-Си", США,

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

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Эл-Эл-Си", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62217/110316 от 08.04.2024

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 27 мая 2024 года № 3096
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22754

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская AMX Navigate с принадлежностями, в составе:

1. Трубка рентгеновская.
2. Коллиматор.
3. Высоковольтный генератор.
4. Панель управления и просмотра данных.
5. Телескопический кронштейн.
6. Складная стойка (при необходимости).
7. Стационарная стойка (при необходимости).
8. Программное обеспечение для работы системы на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Передний бампер.
10. Лоток детектора.
11. Порты передачи данных.
12. Антенна беспроводного подключения.
13. Переключатель экспозиции ручной.
14. Батарея системы.
15. Эксплуатационная документация - не более 5 шт.
16. Цифровой детектор - не более 4 шт.
17. Измеритель произведения дозы на площадь (при необходимости).

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления.
2. Решетка детектора - не более 4 шт.
3. Настольное зарядное устройство - не более 4 шт.
4. Аккумуляторная батарея для детекторов - не более 4 шт.
5. Фиксатор детектора - не более 4 шт.
6. Ручка детектора с решеткой - не более 4 шт.
7. Ручка детектора без решетки - не более 4 шт.
8. Крышка весовой нагрузки - не более 4 шт.
9. Программное обеспечение для интеграции в больничную сеть на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях.
10. Программное обеспечение «Пакет критической помощи» (Critical Care Suite) на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях.

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



**А.В. Самойлова
0140735**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22754

Лист 2

11. Программное обеспечение автоматического выбора протоколов Auto Protocol Assist на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях.
12. Программное обеспечение анализа повторных/отклоненных снимков (RRA) на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях.
13. Программное обеспечение для обработки изображений AutoGrid на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенном носителях.
14. Сканер штрихкодов.
15. Устройство считывания идентификационных карт.
16. Кабели для детектора - не более 4 шт.
17. Компоненты для модернизации - не более 10 шт.
18. Станция врача, в составе:
 - компьютер;
 - мониторы - не более 3 шт.;
 - буквенно-цифровая клавиатура;
 - мышь.
19. Этикетки - не более 10 шт.
20. Принтер специальный.
21. Пленка для принтера.

Место производства:

1. GE Medical Systems, LLC, 3000 North Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA.
2. GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY, MEXICO S.A. de C.V., Calle Espana N°300, Parque Industrial Huinalà, Apodaca, NUEVO LEON CP 66645, MEXICO.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0140736