



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

На медицинское изделие

**Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 7,
Allia IGS 7 OR с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

GE Medical Systems SCS, 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, France

Производитель

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

GE Medical Systems SCS, 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, France

Место производства медицинского изделия

GE Medical Systems SCS, 283 Rue de la Miniere, 78530 Buc, France

Номер регистрационного досье № РД-62498/32136 от 24.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 23 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3015
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078859

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 1

На медицинское изделие

**Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 7,
Allia IGS 7 OR с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 7
с принадлежностями, в составе:

I.I. Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 7, в составе:

1. Рентгеновская трубка.
2. Генератор.
3. Позиционирующее устройство.
4. Лазерное устройство позиционирования.
5. Цифровой детектор.
6. Стол ангиографический (при необходимости).
7. Система охлаждения цифрового детектора (при необходимости).
8. Охлаждающая жидкость - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Рабочая станция AW для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Кабели для рабочей станции AW - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Документация пользователя - не более 20 шт.
12. Монитор пациента CARESCAPE B450, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956 (при необходимости).
13. Источник бесперебойного питания ангиографической системы - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Распределительный щит для источника бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения в пультовой - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабели для медицинских мониторов для вывода живого и референсного изображения в пультовой - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной (при необходимости).
18. Подставка под интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной (при необходимости).
19. Рабочие станции для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Специальные медицинские мониторы постоянного изображения - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Кабели для медицинских мониторов - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Система гемодинамического мониторинга Mac-Lab, производства "ДжиИ Медикал

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

А.В. Самойлова
0140046



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 2

Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4274
(при необходимости).

23. Система электрофизиологического мониторинга CardioLab, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Текнолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4273
(при необходимости).

24. Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга ComboLab, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4283 (при необходимости).

25. Программный модуль двухмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).

26. Программный модуль получения трехмерных субтрагированных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

27. Программный модуль получения трехмерного изображения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 4 шт. (при необходимости).

28. Программный модуль кардиологического анализа, включающий анализ стеноза и анализ левого желудочка на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

29. Программный модуль для ротационной ангиографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

30. Программный модуль для отслеживания болюса контрастного вещества на всем протяжении сосуда с субтракцией на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 4 шт. (при необходимости).

31. Программный модуль получения трехмерных изображений с улучшенной визуализацией мягких и костных тканей на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 4 шт. (при необходимости).

32. Программный модуль улучшенной визуализации стентов и высококонтрастной рентгеноскопии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 2 шт. (при необходимости).

33. Программный модуль улучшенной визуализации стентов коронарных артерий на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0140047

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 3

и/или виртуальных и/или встроенных носителях. - не более 2 шт. (при необходимости).

34. Программные модули для экспертного анализа и получения медицинских изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 20 шт. (при необходимости).

35. Программный модуль количественного кардиологического анализа на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

36. Программный модуль анализа клапанов сердца и трехмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

37. Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

38. Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации аорты на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

39. Программные модули пункционной трехмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

40. Программный модуль для эмболизаций на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

41. Программный модуль для автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией совмещения с текущим рентгеноскопическим изображением на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

42. Программные модули трехмерной навигации рабочей станции АW на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).

43. Программные приложения для подавления артефактов в объемных изображениях на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).

44. Программные модули для рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных

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

А.В. Самойлова

0140048



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 4

- носителях - не более 6 шт. (при необходимости).
45. Программный модуль совмещения изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).
46. Программный модуль для получения суммационных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).
47. Программный модуль для удаленного доступа к рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Центральный сенсорный экран управления с элементами крепления - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Модуль одновременного отображения субтрагированных и несубтрагированных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).
51. Матрасы пациента противопролежневые - не более 2 шт. (при необходимости).
52. Устройство автоматическое для введения контрастного вещества - не более 2 шт. (при необходимости).
53. Шприцы к автоматическому устройству для введения контрастного вещества - не более 200 шт. (при необходимости).
54. Линии пациента к автоматическому устройству для введения контрастного вещества - не более 200 шт. (при необходимости).
55. Экран для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения - не более 5 шт. (при необходимости).
56. Экран для защиты нижней части тела двойной с функцией поворота - не более 2 шт. (при необходимости).
57. Дополнительная часть для расширения в высоту экрана для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения - не более 5 шт. (при необходимости).
58. Рентгенозащита для щитовидной железы - не более 20 шт. (при необходимости).
59. Рентгенозащитные очки - не более 20 шт. (при необходимости).
60. Рентгенозащитные юбки - не более 20 шт. (при необходимости).
61. Рентгенозащитные накидки - не более 20 шт. (при необходимости).
62. Хирургические защитные фартуки - не более 20 шт. (при необходимости).
63. Рентгенозащитные стекла с рамой - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 5

64. Рентгенозащитные ширмы для нижней части тела - не более 5 шт. (при необходимости).
65. Мобильная рентгенозащитная кабина. (при необходимости).
66. Защита пациента от рентгеновского излучения - не более 5 шт. (при необходимости).
67. Съёмный рентгенозащитный экран для верхней части тела. (при необходимости).
68. Двойной поворотный рентгенозащитный экран верхней части тела (при необходимости).
69. Экран защиты от рентгеновского излучения - не более 10 шт. (при необходимости).
70. Рентгенозащитная ширма потолочного крепления (без светильника) (при необходимости).
71. Кардиостимулятор (при необходимости).
72. Программное обеспечение для анализа данных на оптическом или электронном носителе - не более 20 шт. (при необходимости).
73. Программное обеспечение монитора пациента основное на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).
74. Программное обеспечение монитора пациента для анестезиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).
75. Программное обеспечение монитора пациента для интенсивной терапии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).
76. Программное обеспечение монитора пациента для неотложной медицины на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).
77. Базовый комплект ключей программного обеспечения монитора пациента для анестезиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости), в составе:
- 77.1. Ключ программного обеспечения для измерения анестетиков.
- 77.2. Ключ программного обеспечения для гемодинамических расчетов.
- 77.3. Ключ программного обеспечения для анализа ST сегмента по всем отведениям.
78. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "измерение анестетика" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
79. Ключ программного обеспечения "Доступ к данным информационной кардиологической системы" монитора пациента на оптических и/или электронных

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



А.В. Самойлова

0140050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 6

и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

80. Ключ программного обеспечения "Тренды 72 часа" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

81. Ключ программного обеспечения "Тренды высокого разрешения" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

82. Ключ программного обеспечения "Сетевая поддержка функции автоматических тревог" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

83. Ключ программного обеспечения "Единовременный анализ ЭКГ в 12 отведениях и диагностика ишемии миокарда" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

84. Программное обеспечение основных функций контроля за состоянием пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

85. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "AIPN - просмотр данных IPANEL" на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

86. Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

87. Ключ программного обеспечения "Измерение сердечного выброса методом PICCO" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

88. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Измерение SvO2" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

89. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Аналгезия SPI" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

90. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Двойное видео" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 7

91. Приложение программное iPanel монитора пациента (при необходимости).
92. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Расчет сердечного выброса" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
93. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Гемодинамические расчеты" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
94. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Полный анализ аритмий" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
95. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Muse View" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
96. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "72-часовой анализ трендов" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
97. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Тренды высокого разрешения" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
98. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Сеть и автоматический просмотр тревог" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
99. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "ЭКГ 12SL с АСИ-ТИР" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
100. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "ЭКГ 12RL с 12 отведениями" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
101. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Анализ ST с несколькими отведениями" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
102. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Комбинированная ЭКГ телеметрия" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
103. Электроды ЭКГ SilverTRACE, взрослые, круглые, вспененные (600 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
104. Манжета для взрослых, 3 шт. (при необходимости) варианты исполнения:
 - 104.1. Манжета для взрослых малого размера
 - 104.2. Манжета для взрослых стандартного размера

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 8

- 104.3. Манжета для взрослых набедренная.
105. Накожный температурный датчик (при необходимости).
106. Программное обеспечение Centricity Enterprise Archive на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
107. Электронный ключ для активации программного обеспечения системы управления базой данных на оптических или электронных или бумажных носителях комплекса Centricity Enterprise Archive - не более 10 шт. (при необходимости).
108. Программный модуль для разворачивания операционной системы для Centricity Enterprise Archive на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 200 шт. (при необходимости).
109. Лицензия Centricity Enterprise Archive на фиксированное количество входящих исследований в год - не более 300 шт. (при необходимости).
110. Электронный ключ для активации лицензии на интеграцию системы с электронной картой пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
111. Электронный ключ для активации лицензии на интеграцию системы через API-интерфейс с другими информационными системами GE на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
112. Электронный ключ для активации лицензии Centricity Clinical Gateway на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
113. Программный модуль Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 200 шт. (при необходимости).
114. Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное количество входящих исследований в год - не более 200 шт. (при необходимости).
115. Расширение лицензии Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное число входящих исследований в год - не более 200 шт. (при необходимости).
116. Лицензия на одно клиентское место на запуск клинического приложения - не более 300 шт. (при необходимости).
117. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140053

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 9

Viewer Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

118. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Innova Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

119. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Integrated Registration Digital, более 300 шт. (при необходимости).

120. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

121. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR upgrade from previous version Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

122. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR VessellQ Xpress Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

123. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ Xpress Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

124. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ Xpress Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

125. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Autobone Xpress Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

126. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR CT Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

127. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR MR Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

128. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for Liver Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

129. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for Embolization Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

130. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Liver Parenchyma digital - не более 300 шт. (при необходимости).

131. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

I.II. Принадлежности:

1. Устройство панорамирования стола - не более 3 шт.

2. Устройство обслуживания стола ангиографического - не более 20 шт.

3. Устройство поддержки кабелей для ангиографической системы - не более 5 шт.

4. Съемные рельсы для подвешного оборудования для стола - не более 3 шт.

5. Накладки для ангиографического стола GE Ock - не более 50 шт.

6. Устройство для индикации дозы облучения - не более 5 шт.

7. Фантомы для калибровки программного модуля получения трехмерного изображения.

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



А.В. Самойлова

0140054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 10

8. Источник бесперебойного питания ангиографической системы
внешний - не более 2 шт.
9. Устройства для подготовки к установке системы - не более 40 шт.
10. Кабели для монтажа системы - не более 20 шт.
11. Кабель для видео соединения ангиографической системы с системой
гемодинамического мониторинга.
12. Педальный переключатель - не более 2 шт., варианты исполнения:
12.1. Беспроводной педальный переключатель.
12.2. Проводной педальный переключатель.
13. Панель управления позиционером - не более 4 шт.
14. Мобильный центр управления - не более 2 шт.
15. Удаленная панель управления ангиографической системой - не более 7 шт.
16. Цветные мониторы для вывода мультимодальных изображений - не более 5 шт.
17. Медицинские мониторы и процессоры с возможностью организации
изображений - не более 6 шт.
18. Защитный экран медицинского монитора с возможностью организации
изображений - не более 2 шт.
19. Интерфейсы для медицинских мониторов - не более 20 шт.
20. Интерфейс для подключения сторонних источников изображения к монитору
в процедурной - не более 30 шт.
21. Подвески для крепления мониторов в процедурной с потолочным
креплением - не более 5 шт.
22. Подголовник - удлинитель для стола ангиографического - не более 5 шт.
23. Расширитель стола - не более 5 шт.
24. Подголовник для исследования сосудов.
25. Подкладки для подголовника - не более 3 шт.
26. Ремни для фиксации пациента - не более 5 шт.
27. Держатель для анестезиологического оборудования - не более 3 шт.
28. Ограничитель для рук - не более 8 шт.
29. Подлокотники для ангиографического стола с накладкой - не более 6 шт.
30. Кабель для устройства автоматического для введения контрастного вещества.
31. Стойка с опорой для внутривенных инъекций.
32. Переговорное устройство - не более 2 шт.
33. Кабель переговорного устройства.
34. Бесконтактная система защиты от столкновений с пациентом - не более 10 шт.
35. Фантомы для калибровки - не более 5 шт.
36. Модуль расширенной калибровки
37. Интерфейс для подключения к внешним устройствам - не более 50 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 11

38. Устройство для монтажа рентгенозащитной ширмы и хирургического светильника потолочного крепления - не более 10 шт.
39. Хирургический светильник высокой интенсивности с потолочным креплением - не более 3 шт.
40. Настенные вешалки для рентгенозащитных средств - не более 5 шт.
41. Мобильная вешалка для рентгенозащитных средств - не более 3 шт.
42. Кабели для монтажа рабочей станции сбора медицинских данных - не более 35 шт.
43. Кабели для сбора медицинских данных - не более 30 шт.
44. Рабочая станция сбора медицинских данных.
45. Модуль сбора медицинских данных - не более 2 шт.
46. Мониторы станции сбора медицинских данных - не более 5 шт.
47. Столы для пульта для монтажа рабочей станции - не более 3 шт.
48. Клавиатура системы рабочей станции - не более 3 шт.
49. Периферийное оборудование для автоматизированных рабочих мест - не более 20 шт.
50. Устройство бесперебойного питания для рабочей станции сбора медицинских данных.
51. Переговорное устройство для рабочей станции сбора медицинских данных.
52. Усилитель электрофизиологических сигналов.
53. Кабели для усилителя электрофизиологических сигналов - не более 25 шт.
54. Блок интегральных схем - не более 5 шт.
55. Шнуры питания рабочей станции сбора медицинских данных - не более 25 шт.
56. Кабели и датчики для регистрации физиологических данных - не более 100 шт.
57. Датчики инвазивного давления - не более 20 шт.
58. Одноразовые линии датчика инвазивного давления - не более 1000 шт.
59. Корпус монитора пациента.
60. Аккумулятор монитора пациента.
61. Кабель питания монитора для пациента.
62. Модуль PDM монитора для пациента.
63. Mini-Dock модуля PDM монитора для пациента.
64. Кабель подключения дистанционного управления монитора для пациента.
65. Адаптер для плоской панели монитора для пациента.
66. Кабель Multi-Link для ЭКГ на 3/5 отведений, IEC, 3,6 м монитора для пациента.
67. Провод контактный Multi-Link 3-канальный IEC, 74 или 130 см в комплекте с контактным устройством монитора для пациента.
68. Провод контактный Multi-Link 5-канальный IEC, 130 см в комплекте с контактным устройством монитора для пациента.
69. Кабель Multi-Link для ЭКГ на 12 отведений, IEC, 3,6 м монитора для пациента.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140056



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 12

70. Проводники отведений ЭКГ с незапресованными контактами, 5 отведений.
71. Соединительный кабель для Nellcor Oximax, длина 3 м.
72. Датчик на палец, взрослый, DS100A.
73. Воздушный шланг неинвазивного измерения давления - не более 100 шт.
74. Двойной кабель датчика контроля температуры, 0,5 м, совместим с датчиками YSI серии 400.
75. Датчик общего назначения, серия 400, взрослый.
76. Кабель-адаптер Dual IBP, длина 30 см.
77. Кабель-адаптер датчика IBP, длина 3,6 м.
78. Подложка Biotrans.
79. Клипс вертикального крепления.
80. Кабель сердечного выброса, длина 3,6 м.
81. Датчик вводимого вещества в трубке.
82. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры - не более 30 шт.
83. Кабель для подсоединения катетера.
84. Процессор комплекса программно-аппаратного Centricity Enterprise Archive для хранения диагностической медицинской информации - не более 10 шт.
85. Модули дополнительные архивные для размещения медицинских изображений - не более 10 шт.
86. Видеокарты для ЖК мониторов - не более 10 шт.
87. Шкафы серверные - не более 3 шт.
88. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями - не более 2 шт.
89. Автоматизированные рабочие места врачей - не более 200 шт.
90. Мониторы диагностические медицинские для врачей - не более 500 шт.
- II. Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 7 OR с принадлежностями, в составе:
 - II.1. Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 7 OR, в составе:
 1. Рентгеновская трубка.
 2. Генератор.
 3. Позиционирующее устройство.
 4. Лазерное устройство позиционирования.
 5. Цифровой детектор.
 6. Система охлаждения цифрового детектора (при необходимости).
 7. Охлаждающая жидкость - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Рабочая станция AW для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 13

9. Кабели для рабочей станции AW - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Документация пользователя - не более 20 шт.
11. Монитор пациента CARESCAPE B450, производства "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой", Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956 (при необходимости).
12. Источник бесперебойного питания ангиографической системы - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Распределительный щит для источника бесперебойного питания - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения в пультовой - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Кабели для медицинских мониторов для вывода живого и референсного изображения в пультовой - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной (при необходимости).
17. Подставка под интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной (при необходимости).
18. Рабочие станции для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Специальные медицинские мониторы постоянного изображения - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Кабели для медицинских мониторов - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Система гемодинамического мониторинга Mac-Lab, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4274 (при необходимости).
22. Система электрофизиологического мониторинга CardioLab, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4273 (при необходимости).
23. Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга ComboLab, производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4283 (при необходимости).
24. Программный модуль двухмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).
25. Программный модуль получения трехмерных субтрагированных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).
26. Программный модуль получения трехмерного изображения на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных

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

А.В. Самойлова

0140058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 14

и/или встроенных носителях - не более 4 шт. (при необходимости).

27. Программный модуль кардиологического анализа, включающий анализ стеноза и анализ левого желудочка на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

28. Программный модуль для ротационной ангиографии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

29. Программный модуль для отслеживания болюса контрастного вещества на всем протяжении сосуда с субтракцией на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 4 шт. (при необходимости).

30. Программный модуль получения трехмерных изображений с улучшенной визуализацией мягких и костных тканей на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 4 шт. (при необходимости).

31. Программный модуль улучшенной визуализации стентов и высококонтрастной рентгеноскопии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

32. Программный модуль улучшенной визуализации стентов коронарных артерий на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

33. Программные модули для экспертного анализа и получения медицинских изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 20 шт. (при необходимости).

34. Программный модуль количественного кардиологического анализа на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

35. Программный модуль анализа клапанов сердца и трехмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

36. Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

37. Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации аорты на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 15

и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт.
(при необходимости).

38. Программные модули пункционной трехмерной навигации на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

39. Программный модуль для эмболизаций на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

40. Программный модуль для автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией совмещения с текущим рентгеноскопическим изображением на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

41. Программные модули трехмерной навигации рабочей станции АW на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).

42. Программные приложения для подавления артефактов в объемных изображениях на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).

43. Программные модули для рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 6 шт. (при необходимости).

44. Программный модуль совмещения изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 3 шт. (при необходимости).

45. Программный модуль для получения суммационных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

46. Программный модуль для удаленного доступа к рабочей станции на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

47. Центральный сенсорный экран управления с элементами крепления - не более 10 шт. (при необходимости).

48. Модуль одновременного отображения субтрагированных и несубтрагированных изображений на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 5 шт. (при необходимости).

49. Устройство автоматическое для введения контрастного вещества - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0140060



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 16

(при необходимости).

50. Шприцы к автоматическому устройству для введения контрастного вещества - не более 200 шт. (при необходимости).

51. Линии пациента к автоматическому устройству для введения контрастного вещества - не более 200 шт. (при необходимости).

52. Экран для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения - не более 5 шт. (при необходимости).

53. Экран для защиты нижней части тела двойной с функцией поворота - не более 2 шт. (при необходимости).

54. Дополнительная часть для расширения в высоту экрана для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения - не более 5 шт. (при необходимости).

55. Рентгенозащита для щитовидной железы - не более 20 шт. (при необходимости).

56. Рентгенозащитные очки - не более 20 шт. (при необходимости).

57. Рентгенозащитные юбки - не более 20 шт. (при необходимости).

58. Рентгенозащитные накидки - не более 20 шт. (при необходимости).

59. Хирургические защитные фартуки - не более 20 шт. (при необходимости).

60. Рентгенозащитные стекла с рамой - не более 5 шт. (при необходимости).

61. Рентгенозащитные ширмы для нижней части тела - не более 5 шт.

(при необходимости).

62. Мобильная рентгенозащитная кабина (при необходимости).

63. Защита пациента от рентгеновского излучения - не более 5 шт.

(при необходимости).

64. Съёмный рентгенозащитный экран для верхней части тела (при необходимости).

65. Двойной поворотный рентгенозащитный экран верхней части тела

(при необходимости).

66. Экран защиты от рентгеновского излучения - не более 10 шт. (при необходимости).

67. Рентгенозащитная ширма потолочного крепления (без светильника)

(при необходимости).

68. Кардиостимулятор (при необходимости).

69. Программное обеспечение для анализа данных на оптическом или электронном носителе - не более 20 шт. (при необходимости).

70. Программное обеспечение монитора пациента основное на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

71. Программное обеспечение монитора пациента для анестезиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

72. Программное обеспечение монитора пациента для интенсивной терапии на

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

А.В. Самойлова

0140061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 17

оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

73. Программное обеспечение монитора пациента для неотложной медицины на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

74. Базовый комплект ключей программного обеспечения монитора пациента для анестезиологии на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости), в составе:

74.1. Ключ программного обеспечения для измерения анестетиков.

74.2. Ключ программного обеспечения для гемодинамических расчетов.

74.3. Ключ программного обеспечения для анализа ST сегмента по всем отведениям.

75. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Измерение анестетика" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

76. Ключ программного обеспечения "Доступ к данным информационной кардиологической системы" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

77. Ключ программного обеспечения "Тренды 72 часа" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

78. Ключ программного обеспечения "Тренды высокого разрешения" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

79. Ключ программного обеспечения "Сетевая поддержка функции автоматических тревог" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

80. Ключ программного обеспечения "Единовременный анализ ЭКГ в 12 отведениях и диагностика ишемии миокарда" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

81. Программное обеспечение основных функций контроля за состоянием пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

82. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "AIPN - просмотр данных IPANEL" на оптических и/или электронных и/или бумажных

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 18

(ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителей (при необходимости).

83. Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

84. Ключ программного обеспечения "Измерение сердечного выброса методом PICCO" монитора пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях (при необходимости).

85. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Измерение SvO2" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

86. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Аналгезия SPI" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

87. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Двойное видео" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

88. Приложение программное iPanel монитора пациента (при необходимости).

89. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Расчет сердечного выброса" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

90. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Гемодинамические расчеты" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

91. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Полный анализ аритмий" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

92. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Muse View" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

93. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "72-часовой анализ трендов" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

94. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Тренды высокого разрешения" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

95. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Сеть и автоматический просмотр тревог" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0140063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 19

96. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "ЭКГ 12SL с ASI-TIP1" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
97. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "ЭКГ 12RL с 12 отведениями" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
98. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Анализ ST с несколькими отведениями" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
99. Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения "Комбинированная ЭКГ телеметрия" монитора пациента на бумажном или оптическом носителе (при необходимости).
100. Electrodes ЭКГ SilverTRACE, взрослые, круглые, вспененные (600 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
101. Манжета для взрослых - 3 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- 101.1. Манжета для взрослых малого размера.
- 101.2. Манжета для взрослых стандартного размера.
- 101.3. Манжета для взрослых набедренная.
102. Накожный температурный датчик (при необходимости).
103. Программное обеспечение Centricity Enterprise Archive на оптических или электронных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
104. Электронный ключ для активации программного обеспечения системы управления базой данных на оптических или электронных или бумажных носителях комплекса Centricity Enterprise Archive - не более 10 шт. (при необходимости).
105. Программный модуль для разворачивания операционной системы для Centricity Enterprise Archive на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 200 шт. (при необходимости).
106. Лицензия Centricity Enterprise Archive на фиксированное количество входящих исследований в год - не более 300 шт. (при необходимости).
107. Электронный ключ для активации лицензии на интеграцию системы с электронной картой пациента на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
108. Электронный ключ для активации лицензии на интеграцию системы через API-интерфейс с другими информационными системами GE на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 20

109. Электронный ключ для активации лицензии Centricity Clinical Gateway на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 10 шт. (при необходимости).
110. Программный модуль Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на оптических и/или электронных и/или бумажных (ключ активации или сертификат) и/или виртуальных и/или встроенных носителях - не более 200 шт. (при необходимости).
111. Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное количество входящих исследований в год - не более 200 шт. (при необходимости).
112. Расширение лицензии Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное число входящих исследований в год - не более 200 шт. (при необходимости).
113. Лицензия на одно клиентское место на запуск клинического приложения - не более 300 шт. (при необходимости).
114. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
115. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Innova Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
116. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Integrated Registration Digital, более 300 шт. (при необходимости).
117. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
118. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR upgrade from previous version Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
119. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR VessellQ Xpress Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
120. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VessellQ Xpress Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
121. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Autobone Xpress Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
122. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR CT Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
123. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR MR Digital - не более 300 шт. (при необходимости).
124. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for Liver Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 21

125. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for Embolization Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

126. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Liver Parenchyma digital - не более 300 шт. (при необходимости).

127. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

128. Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis upgrade from previous version Digital - не более 300 шт. (при необходимости).

II. II. Принадлежности:

1. Устройство поддержки кабелей для ангиографической системы.

2. Устройство для индикации дозы облучения - не более 5 шт.

3. Фантомы для калибровки программного модуля получения трехмерного изображения.

4. Источник бесперебойного питания ангиографической системы внешний - не более 2 шт.

5. Устройства для подготовки к установке системы - не более 40 шт.

6. Кабели для монтажа системы - не более 20 шт.

7. Кабель для видео соединения ангиографической системы с системой гемодинамического мониторинга.

8. Педальный переключатель - не более 2 шт., варианты исполнения:

8.1. Беспроводной педальный переключатель.

8.2. Проводной педальный переключатель.

9. Панель управления позиционером - не более 4 шт.

10. Мобильный центр управления - не более 2 шт.

11. Удаленная панель управления ангиографической системой - не более 7 шт.

12. Цветные мониторы для вывода мультимодальных изображений - не более 5 шт.

13. Медицинские мониторы и процессоры с возможностью организации изображений - не более 6 шт.

14. Защитный экран медицинского монитора с возможностью организации изображений - не более 2 шт.

15. Интерфейсы для медицинских мониторов - не более 20 шт.

16. Интерфейс для подключения сторонних источников изображения к монитору в процедурной - не более 30 шт.

17. Подвески для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением - не более 5 шт.

18. Ремни для фиксации пациента - не более 5 шт.

19. Кабель для устройства автоматического для введения контрастного вещества.

20. Стойка с опорой для внутривенных инъекций.

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

А.В. Самойлова

0140066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 22

21. Переговорное устройство - не более 2 шт.
22. Кабель переговорного устройства.
23. Бесконтактная система защиты от столкновений с пациентом - не более 10 шт.
24. Фантомы для калибровки - не более 5 шт.
25. Модуль расширенной калибровки.
26. Интерфейс для подключения к внешним устройствам - не более 50 шт.
27. Устройство для монтажа рентгенозащитной ширмы и хирургического светильника потолочного крепления - не более 10 шт.
28. Хирургический светильник высокой интенсивности с потолочным креплением - не более 3 шт.
29. Настенные вешалки для рентгенозащитных средств - не более 5 шт.
30. Мобильная вешалка для рентгенозащитных средств - не более 3 шт.
31. Кабели для монтажа рабочей станции сбора медицинских данных - не более 35 шт.
32. Кабели для сбора медицинских данных - не более 30 шт.
33. Рабочая станция сбора медицинских данных.
34. Модуль сбора медицинских данных - не более 2 шт.
35. Мониторы станции сбора медицинских данных - не более 5 шт.
36. Столы для пульта для монтажа рабочей станции - не более 3 шт.
37. Клавиатура системы рабочей станции - не более 3 шт.
38. Периферийное оборудование для автоматизированных рабочих мест - не более 20 шт.
39. Устройство бесперебойного питания для рабочей станции сбора медицинских данных.
40. Переговорное устройство для рабочей станции сбора медицинских данных.
41. Усилитель электрофизиологических сигналов.
42. Кабели для усилителя электрофизиологических сигналов - не более 25 шт.
43. Блок интегральных схем - не более 5 шт.
44. Шнуры питания рабочей станции сбора медицинских данных - не более 25 шт.
45. Кабели и датчики для регистрации физиологических данных - не более 100 шт.
46. Датчики инвазивного давления - не более 20 шт.
47. Одноразовые линии датчика инвазивного давления - не более 1000 шт.
48. Корпус монитора пациента.
49. Аккумулятор монитора пациента.
50. Кабель питания монитора для пациента.
51. Модуль PDM монитора для пациента.
52. Mini-Dock модуля PDM монитора для пациента.
53. Кабель подключения дистанционного управления монитором для пациента.
54. Адаптер для плоской панели монитора для пациента.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22707

Лист 23

55. Кабель Multi-Link для ЭКГ на 3/5 отведений, IEC, 3,6 м монитора для пациента.
56. Провод контактный Multi-Link 3-канальный IEC, 74 или 130 см в комплекте с контактным устройством монитора для пациента.
57. Провод контактный Multi-Link 5-канальный IEC, 130 см в комплекте с контактным устройством монитора для пациента.
58. Кабель Multi-Link для ЭКГ на 12 отведений, IEC, 3,6 м монитора для пациента.
59. Проводники отведений ЭКГ с незапресованными контактами, 5 отведений.
60. Соединительный кабель для Nellcor OxiMax, длина 3 м.
61. Датчик на палец, взрослый, DS100A.
62. Воздушный шланг неинвазивного измерения давления.
63. Двойной кабель датчика контроля температуры, 0,5 м, совместим с датчиками YSI серии 400.
64. Датчик общего назначения, серия 400, взрослый.
65. Кабель-адаптер Dual IBP, длина 30 см.
66. Кабель-адаптер датчика IBP, длина 3,6 м.
67. Подложка Biotrans.
68. Клипс вертикального крепления.
69. Кабель сердечного выброса, длина 3,6 м.
70. Датчик вводимого вещества в трубке.
71. Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры - не более 30 шт.
72. Кабель для подсоединения катетера.
73. Процессор комплекса программно-аппаратного Centricity Enterprise Archive для хранения диагностической медицинской информации - не более 10 шт.
74. Модули дополнительные архивные для размещения медицинских изображений - не более 10 шт.
75. Видеокарты для ЖК мониторов - не более 10 шт.
76. Шкафы серверные - не более 3 шт.
77. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями - не более 2 шт.
78. Автоматизированные рабочие места врачей - не более 200 шт.
79. Мониторы диагностические медицинские для врачей - не более 500 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0140068