



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2024 года № РЗН 2020/11312

На медицинское изделие

Установка ангиографическая Innova IGS 5, Innova IGS 6 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз ЭсСиЭс", Франция,

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

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз ЭсСиЭс", 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-63572/49375 от 12.07.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2024 года № 412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0079601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2024 года № РЗН 2020/11312

Лист 1

На медицинское изделие

Установка ангиографическая Innova IGS 5, Innova IGS 6 с принадлежностями,
в составе:

1. Рентгеновская трубка - не более 2 шт.
2. Генератор.
3. Позиционирующее LC-устройство.
4. Позиционирующее LP-устройство (при необходимости).
5. Цифровой детектор - не более 2 шт.
6. Стол ангиографический (при необходимости).
7. Центральный сенсорный экран управления.
8. Удаленная панель управления ангиографической системой.
9. Цветные мониторы для вывода мультимодальных изображений - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Медицинские мониторы с возможностью организации изображений - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Стол ангиографический с опцией наклона (при необходимости).
12. Устройство наклона стола (при необходимости).
13. Хирургический светильник высокой интенсивности с потолочным креплением (при необходимости).
14. Хирургические защитные фартуки - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Рентгенозащита для щитовидной железы - не более 20 шт. (при необходимости).
16. Рентгенозащитные юбки - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Рентгенозащитные накидки - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Защита пациента от рентгеновского излучения - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Рентгенозащитные очки - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Устройства автоматические для введения контрастного вещества - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Дозиметрическое устройство (при необходимости).
22. Документация пользователя - не более 5 шт.
23. Документация техническая - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Устройства панорамирования стола - не более 2 шт.
2. Рельсовый расширитель для ножного конца стола.
3. Устройства обслуживания стола ангиографического - не более 5 шт.
4. Защита кабелей ангиографического стола - не более 5 шт.
5. Рельсы для подвешного оборудования - не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0149401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2024 года № РЗН 2020/11312

Лист 2

6. Устройства для подготовки к установке системы - не более 20 шт.
7. Кабели для монтажа системы - не более 20 шт.
8. Кабель для видео соединения ангиографической системы с системой гемодинамического мониторинга.
9. Силовой распределительный щит.
10. Система охлаждения цифрового детектора.
11. Педальные переключатели - не более 2 шт.
12. Панели управления позиционером - не более 3 шт.
13. Джойстики управления позиционером - не более 3 шт.
14. Рукоятки управления позиционером - не более 3 шт.
15. Рабочая станция АW для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений - не более 3 шт.
16. Кабели для рабочей станции АW - не более 10 шт.
17. Источник бесперебойного питания ангиографической системы - не более 2 шт.
18. Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения - не более 4 шт.
19. Интерфейс для подключения сторонних источников изображения к монитору в процедурной.
20. Подвески для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением - не более 3 шт.
21. Подголовник - удлинитель для стола ангиографического.
22. Подголовник для исследования сосудов.
23. Подкладки для подголовника - не более 3 шт.
24. Ремни для фиксации пациента - не более 5 шт.
25. Устройства позиционирования пациента - не более 8 шт.
26. Подлокотники для ангиографического стола с накладкой - не более 6 шт.
27. Матрасы пациента противопролежневые с чехлом - не более 2 шт.
28. Стерильные материалы для покрытия узлов аппарата - не более 1000 шт.
29. Стойка с опорой для внутривенных инъекций.
30. Принтер дозиметрического устройства для распечатки отчета о дозе облучения.
31. Переговорное устройство.
32. Кабель переговорного устройства.
33. Устройство защиты от соударений между элементами ангиографической системы и пациентом.
34. Бесконтактная система защиты от столкновений с пациентом.
35. Модуль одновременного отображения субтрагированных и несубтрагированных

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

Д.Ю. Павлюков

0149402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2024 года № РЗН 2020/11312

Лист 3

изображений.

36. Программный модуль двухмерной навигации Blended Roadmap - не более 3 шт.
37. Программный модуль получения трехмерных субтрагированных изображений.
38. Программный модуль получения трехмерного изображения.
39. Программный модуль кардиологического анализа, включающий анализ стеноза и анализ левого желудочка.
40. Программный модуль INNOVA SPIN для ротационной ангиографии.
41. Программный модуль INNOVA BREEZE для отслеживания болюса контрастного вещества на всем протяжении сосуда с субтракцией.
42. Программный модуль получения трехмерных изображений с улучшенной визуализацией мягких и костных тканей 3D CT HD - не более 4 шт.
43. Фантомы для калибровки - не более 5 шт.
44. Программный модуль улучшенной визуализации стентов и высококонтрастной рентгеноскопии PCI ASSIST.
45. Программный модуль улучшенной визуализации стентов коронарных артерий StentViz.
46. Интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной.
47. Программные модули для экспертного анализа и получения медицинских изображений - не более 20 шт.
48. Программный модуль количественного кардиологического анализа.
49. Программный модуль трехмерной навигации и построения изображений VALVE ASSIST 2.
50. Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации VESSEL ASSIST.
51. Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации EVAR ASSIST 2.
52. Программные модули пункционной трехмерной навигации Needle ASSIST.
53. Программные модули трехмерной навигации рабочей станции AW - не более 3 шт.
54. Модуль расширенной калибровки.
55. Экран для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения, монтируемый к столу.
56. Экран для защиты нижней части тела двойной с функцией поворота, монтируемый к столу.
57. Дополнительная часть для расширения в высоту экрана для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения, монтируемого к столу.
58. Устройства для монтажа рентгенозащитной шторы хирургического светильника потолочного крепления - не более 3 шт.
59. Интерфейс для подключения к внешним устройствам - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0149403



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2024 года № РЗН 2020/11312

Лист 4

60. Программные приложения для подавления артефактов в объемных изображениях - не более 3 шт.
61. Рабочие станции для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений - не более 3 шт.
62. Программные модули для рабочей станции - не более 6 шт.
63. Рабочая станция сбора медицинских данных.
64. Модуль сбора медицинских данных - не более 2 шт.
65. Источник бесперебойного питания ангиографической системы внешний - не более 2 шт.
66. Мониторы станции сбора медицинских данных - не более 5 шт.
67. Специальные медицинские мониторы постоянного изображения - не более 5 шт.
68. Программный модуль совмещения изображений.
69. Программный модуль для получения суммационных изображений AngioViz.
70. Программный модуль для автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией совмещения с текущим рентгеноскопическим изображением.
71. Программный модуль для удаленного доступа к рабочей станции.
72. Рентгенозащитные стекла с рамой - не более 5 шт.
73. Рентгенозащитные ширмы для нижней части тела - не более 5 шт.
74. Мобильная рентгенозащитная кабина.
75. Съемный рентгенозащитный экран для верхней части тела.
76. Двойной поворотный рентгенозащитный экран для верхней части тела.
77. Экран защиты от рассеянного излучения.
78. Рентгенозащитная ширма потолочного крепления (без светильника).
79. Настенные вешалки для рентгенозащитных средств - не более 5 шт.
80. Мобильные вешалки для рентгенозащитных средств - не более 3 шт.
81. Фильтр для педиатрии.
82. Модули для получения и передачи функциональных данных - не более 10 шт.
83. Лицензия на программное обеспечение Centricity для сбора, хранения и передачи медицинских данных на бумажных, оптических, электронных носителях, а также в электронном виде через сеть интернет - не более 10 шт.
84. Процессор для разворачивания программного обеспечения для сбора медицинских данных.
85. Лицензия на разворачивание одного клинического приложения для одного пользователя на бумажных, оптических, электронных носителях, а также в электронном виде через сеть интернет - не более 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146640

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2024 года № РЗН 2020/11312

Лист 5

86. Программное обеспечение для постобработки диагностических изображений и разворачивания клинических приложений на бумажных, оптических, электронных носителях, а также в электронном виде через сеть интернет - не более 10 шт.
87. Устройства бесперебойного питания для процессора для разворачивания программного обеспечения для сбора медицинских данных.
88. Модули хранения медицинских изображений - не более 500 шт.
89. Контроллер для подключения модуля хранения к процессору - не более 500 шт.
90. Дополнительное программное обеспечение для поддержания корректной работы аппаратного обеспечения на бумажных, оптических, электронных носителях, а также в электронном виде через сеть интернет - не более 50 шт.
91. Автоматизированные станции для тиражирования CD/DVD дисков с медицинской информацией - не более 2 шт.
92. Стойки для размещения процессоров сбора медицинских данных - не более 3 шт.
93. Дополнительные модули для хранения медицинской информации - не более 100 шт.
94. Баллоны и головки к автоматическому устройству для введения контрастного вещества - не более 200 шт.
95. Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch на оптических и электронных носителях - не более 10 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146645