



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Revolution Frontier, Revolution Frontier ES
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

**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**

Номер регистрационного досье № РД-63714/57362 от 25.07.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2024 года № 4976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0076169



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Revolution Frontier, Revolution Frontier ES
с принадлежностями, в составе:**

1. Гентри для сканирования
2. Стол для укладки пациента, в вариантах исполнения:
 - 2.1 Стол GT1700 (VT1700).
 - 2.2 Стол GT2000 (VT2000).
 - 2.3 Стол GT2000x (VT2000x).
3. Консоль управления.
4. Мониторы (не более 15 шт.) (при необходимости).
5. Генератор рентгеновский высоковольтный.
6. Детектор рентгеновского излучения.
7. Рентгеновская трубка Performix HD Plus.
8. Блоки кардиологического мониторинга и синхронизации со стойкой, (при необходимости) в составе:
 - 8.1 Кардиосинхронизатор медицинский со стойкой (не более 10 шт.).
 - 8.2 Кабели для блока кардиологического монитора и синхронизации (не более 50 шт.).
 - 8.3 ЭКГ электроды (не более 1000 шт.).
9. Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12881 (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra, РУ № РЗН 2014/1499 (не более 5 шт.) (при необходимости).
11. Система подачи контрастного вещества SmartShot Alpha с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/4501 (не более 5 шт.) (при необходимости).
12. Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/4368 (не более 5 шт.) (при необходимости).
13. 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).
14. Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Optivantage DH с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/13277 (не более 5 шт.) (при необходимости).
15. Система лазерная для разметки пациента DORADO с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08507 (не более 10 шт.) (при необходимости).
16. Колбы и магистрали для автоматического устройства для введения контрастного вещества (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0146697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 2

17. Кабели силовые (не более 20 шт.) (при необходимости).
18. Кабели управляющие (не более 20 шт.) (при необходимости).
19. Кабели питания (не более 20 шт.) (при необходимости).
20. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.) (при необходимости).
21. Кабели соединительные (не более 10 компл.) (при необходимости).
22. Шкаф питания распределительный (не более 5 шт.) (при необходимости).
23. Щит силовой электрический (не более 5 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Экран сенсорный (не более 5 шт.).
2. Рабочий стол оператора (не более 5 шт.).
3. Пульт управления оператора (не более 5 шт.).
4. Модуль памяти (не более 15 шт.).
5. Крышки защитные (не более 20 шт.).
6. Крышки декоративные (не более 20 шт.).
7. Кожухи для кабелей защитные (не более 20 шт.).
8. Программное обеспечение для интервенционных процедур (не более 10 шт.).
9. Программный пакет сбора данных (не более 10 шт.).
10. Программный пакет для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
11. Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества (не более 20 шт.).
12. Программный пакет двухмерной визуализации (не более 10 шт.).
13. Программный пакет трехмерной визуализации (не более 10 шт.).
14. Программный пакет для объемной визуализации (не более 10 шт.).
15. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации (не более 10 шт.).
16. Программный пакет для сосудистой визуализации (не более 10 шт.).
17. Программный пакет для легочной визуализации (не более 10 шт.).
18. Программный пакет для кишечной визуализации (не более 10 шт.).
19. Программный пакет для колонографии (не более 10 шт.).
20. Программный пакет для работы с кардиоизображениями (не более 10 шт.).
21. Программный пакет для перфузионного расчета (не более 20 шт.).
22. Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета (не более 10 шт.).
23. Программный пакет для проведения двухэнергетического исследования сердца (не более 20 шт.).
24. Программный пакет челночного сканирования (не более 10 шт.).
25. Программный пакет для двухэнергетического сканирования (не более 10 шт.).
26. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 3

27. Программный пакет для предварительной обработки данных (не более 10 шт.).
28. Программный пакет клиентского доступа (не более 10 шт.).
29. Программный пакет управления (не более 5 шт.).
30. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции (не более 10 шт.).
31. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача (не более 5 шт.).
32. Программный пакет для сканирования (не более 10 шт.).
33. Программный пакет для анализа объемных изображений (не более 10 шт.).
34. Программный пакет для разделения данных (не более 20 шт.).
35. Программный пакет для сегментации костных структур (не более 10 шт.).
36. Программный пакет для исследования сосудистого русла (не более 10 шт.).
37. Программный пакет для выполнения двух- и трехмерных реконструкций изображений (не более 10 шт.).
38. Программный пакет для кардиологии (не более 10 шт.).
39. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений (не более 10 шт.).
40. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек (не более 10 шт.).
41. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца (не более 10 шт.).
42. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ (не более 10 шт.).
43. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких (не более 10 шт.).
44. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных (не более 10 шт.).
45. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений (не более 10 шт.).
46. Программный пакет для динамического сбора данных (не более 10 шт.).
47. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе (не более 10 шт.).
48. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений (не более 10 шт.).
49. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений (не более 10 шт.).
50. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0146253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 4

51. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ (не более 10 шт.).
52. Программный пакет для анализа минерального состава костей (не более 10 шт.).
53. Программный пакет онкологической визуализации (не более 10 шт.).
54. Программный пакет для проспективной и/или ретроспективной ЭКГ синхронизации (не более 10 шт.).
55. Программный пакет для визуализации ЭКГ (не более 10 шт.).
56. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях (не более 10 шт.).
57. Программный пакет для синхронизации с дыханием (не более 5 шт.).
58. Программный пакет для записи исследований пациентов на внешние носители (не более 10 шт.).
59. Программный пакет для биопсии (не более 5 шт.).
60. Программное обеспечение для кардиологической визуализации (не более 10 шт.).
61. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов (не более 5 шт.).
62. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки (не более 5 шт.).
63. Программные пакеты для расчета уровня лучевой нагрузки DoseWatch (не более 10 шт.).
64. Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора (не более 10 шт.).
65. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана (не более 10 шт.).
66. Программные пакеты для оценки анатомии печени (не более 10 шт.).
67. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы (не более 10 шт.).
68. Программные пакеты для оценки инсультов (не более 20 шт.).
69. Программное обеспечение для сервисного обслуживания (не более 10 шт.).
70. Программный пакет для аксиальной реконструкции с перекрытием (не более 10 шт.).
71. Программный пакет для сканирования в режиме высокого разрешения (не более 10 шт.).
72. Программный пакет для устранения артефактов от движения коронарных артерий (не более 10 шт.).
73. Программный пакет защиты программного обеспечения (не более 10 шт.).
74. Программный пакет для выполнения реконструкции изображений с применением

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

Д.Ю. Павлюков

0146254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 5

- технологий глубинного обучения (не более 10 шт.).
75. Программное обеспечение для матрицы реконструкции 1024 (не более 10 шт.).
76. Программный пакет для спектральной визуализации (не более 20 шт.).
77. Программный пакет для анализа многофазных КТ-исследований печени (не более 10 шт.).
78. Программный пакет для визуализации позвоночника (не более 10 шт.).
79. Программный пакет для подготовки данных для радиотерапии (не более 10 шт.).
80. Программный пакет для автоматического позиционирования пациента (не более 10 шт.).
81. Программный пакет для постобработки кардиологических КТ-исследований (не более 10 шт.).
82. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 20 шт.).
83. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
84. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями, в составе:
- 84.1 Основной аппаратный модуль (не более 5 шт.).
- 84.2 Клавиатура (не более 5 шт.).
- 84.3 Мышь (не более 5 шт.).
- 84.4 Программный пакет с интерфейсом рабочей станции (не более 5 шт.).
85. Функциональная КТ клавиатура (не более 5 шт.).
86. Манипулятор типа «мышь» (не более 3 шт.).
87. Панели управления гентри (не более 5 шт.).
88. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
89. Подголовники с вкладышем, в вариантах исполнения:
- 89.1. Подголовники корональные с вкладышем (не более 10 шт.).
- 89.2. Подголовники аксиальные с вкладышем (не более 10 шт.).
- 89.3. Подголовники низкопрофильные с вкладышем (не более 10 шт.).
90. Ремни для фиксации пациента, в вариантах исполнения:
- 90.1. Короткие ремни пациента (не более 20 шт.).
- 90.2. Длинные ремни пациента (не более 20 шт.).
- 90.3. Ремни с петлями (не более 20 шт.).
- 90.4. Фиксирующие ремни (не более 20 шт.).
91. Вкладыши для фиксации (не более 10 шт.).
92. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов, в вариантах исполнения:
- 92.1. Приспособление для фиксации плеча/лодыжки (не более 10 шт.).
- 92.2. Приспособление для фиксации головы/коленей (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 6

- 92.3. Цилиндрический вкладыш (не более 10 шт.).
- 92.4. Приспособление для позиционирования головы (не более 10 шт.).
- 92.5. Подставка для ног (не более 10 шт.).
- 92.6. Клинья (не более 10 шт.).
- 93. Приспособления для фиксации и позиционирования младенцев и детей (не более 10 шт.).
- 94. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
- 95. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
- 96. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
- 97. Плоская накладка на стол пациента.
- 98. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
- 99. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
- 100. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
- 101. Фантом контроля качества (не более 16 шт.).
- 102. Фантом Catphan 600 (не более 16 шт.).
- 103. Фантом для определения характеристик тканей (не более 16 шт.).
- 104. Фантом производительности (не более 16 шт.).
- 105. Водный фантом (не более 16 шт.).
- 106. Ручной пульт SmartStep (не более 5 шт.).
- 107. Ножная педаль SmartStep (не более 5 шт.).
- 108. Кресла оператора (не более 5 шт.).
- 109. Стекло защитное (не более 2 шт.).
- 110. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
- 111. Устройство транспортировочное для стола пациента (не более 5 шт.).
- 112. Устройство транспортировочное для гентри (не более 5 шт.).
- 113. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
- 114. Документация техническая (не более 10 шт.).
- 115. Руководство по установке и обслуживанию системы (не более 10 шт.).
- 116. Принтер для печати медицинских изображений, в вариантах исполнения:
 - 116.1. Принтер DryView 5700 (не более 5 шт.).
 - 116.2. Принтер DryView 5950 (не более 5 шт.).
 - 116.3. Принтер Drystar 5503 (не более 5 шт.).
- 117. Пленки для принтера (не более 10 уп.).
- 118. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
- 119. Источники бесперебойного питания, в вариантах исполнения:
 - 119.1 Источник бесперебойного питания Powerware 9355 (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 7

- 119.2 Источник бесперебойного питания SG-CE 160 PUREPULSE (не более 5 шт.).
- 119.3 Источник бесперебойного питания MHT 160 (не более 5 шт.).
- 119.4 Источник бесперебойного питания для рабочей станции (не более 5 шт.).
- 120. Держатели фантома (не более 5 шт.).
- 121. Устройства для синхронизации инъектора с КТ (не более 5 шт.).
- 122. Наклейки информационные (не более 200 шт.).
- 123. Устройства запоминающие, в вариантах исполнения:
 - 123.1. Внешний жесткий диск Seagate FreeAgent 1 TB USB 2.0 (не более 10 шт.).
 - 123.2. Внешний жесткий диск Seagate FreeAgent 2 TB USB 2.0/3.0 (не более 10 шт.).
 - 123.3. USB-флеш-накопитель Samsung 64G (не более 10 шт.).
- 124. Мониторы для рабочей станции врача (не более 20 шт.).
- 125. DVD привод для записи результатов исследования (не более 5 шт.).
- 126. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
- 127. Устройство слежения за дыханием пациента, в составе:
 - 127.1 Камера (не более 5 шт.).
 - 127.2 Системный блок (не более 5 шт.).
 - 127.3 Монитор (не более 5 шт.).
 - 127.4 Блок отражателей (не более 5 шт.).
 - 127.5 Респираторный фантом (не более 5 шт.).
 - 127.6 Кабели (не более 5 шт.).
- 128. Упаковочные контейнеры (не более 20 шт.).
- 129. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
- 130. Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.).
- 131. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).
- 132. Накладки защитные на стол пациента (не более 20 шт.).
- 133. Штрих-код сканер Honeywell 1300g (не более 5 шт.).
- 134. Сервер обработки диагностических данных (не более 5 шт.).
- 135. Программное обеспечение для связи с сервером обработки диагностических данных (не более 10 шт.).
- 136. Программное обеспечение для обработки изображений на сервере обработки диагностических данных (не более 20 шт.).
- 137. Программное обеспечение для расширенной трехмерной визуализации (не более 20 шт.).
- 138. Программные пакеты для управления протоколами сканирования (не более 10 шт.).
- 139. Программные пакеты для автоматической отправки результатов исследования (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0146257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2021/15489

Лист 8

140. Устройства для наблюдения за пациентом и дистанционного управления аппаратом, в составе:

140.1. Пульт (не более 20 шт.) (при необходимости).

140.2. Потолочное крепление (не более 20 шт.) (при необходимости).

140.3. Комнатные камеры (не более 3 шт.) (при необходимости).

140.4. Компьютер для обработки видеосигналов (не более 20 шт.) (при необходимости).

140.5. Монитор (не более 20 шт.) (при необходимости).

140.6. Мышь (не более 20 шт.) (при необходимости).

140.7. Соединительные кабели (не более 20 шт.) (при необходимости).

141. Цифровое устройство автоматического позиционирования пациента (не более 5 шт.).

142. Крепление для устройства автоматического позиционирования пациентов (не более 5 шт.).

143. Устройства для дистанционного автоматического позиционирования пациента (не более 10 шт.).

144. Сервера рабочей станции (не более 4 шт.).

145. Приспособления для установки рабочей станции серверного типа, в составе:

145.1. Распределитель питания (не более 10 шт.).

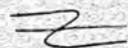
145.2. KVM консоль (не более 10 шт.) (при необходимости).

145.3. Сетевые кабели Ethernet (не более 10 шт.).

145.4. Набор кабелей питания 200-240В (не более 10 шт.).

146. Серверные стойки (не более 10 шт.).

147. Сетевое оборудование (не более 20 шт.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146258