



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2018 года № РЗН 2015/3417

На медицинское изделие

Установка ангиографическая Optima IGS 320 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЖИИ ХУАЛУНЬ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КО. Лтд.", Китай,
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd., № 1 Yong Chang North Road Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China**

Производитель

**"ДЖИИ ХУАЛУНЬ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КО. Лтд.", Китай,
GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd., № 1 Yong Chang North Road Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China**

Место производства медицинского изделия

**GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd., № 1 Yong Chang North Road Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China**

Номер регистрационного досье № РД-23532/41774 от 03.09.2018

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2018 года № 6171
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0040373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2018 года № РЗН 2015/3417

Лист 1

На медицинское изделие

Установка ангиографическая Optima IGS 320 с принадлежностями:

Установка ангиографическая Optima IGS 320:

1. Излучатель рентгеновский.

2. Генератор.

3. L-кронштейн.

4. С-дуга.

5. Цифровой детектор.

6. Коллиматор.

Принадлежности:

1. Стол ангиографический.

2. Устройство панорамирования стола (не более 2 шт.).

3. Устройства для подготовки к установке системы (не более 10 шт.).

4. Педальный переключатель (не более 3 шт.).

5. Панель управления позиционером (не более 3 шт.).

6. Рукоятка управления позиционером (не более 2 шт.).

7. Пульт управления позиционером (не более 3 шт.).

8. Распределительный щит.

9. Кабели для монтажа установки (не более 20 шт.).

10. Кабель переговорного устройства.

11. Кабель для соединения ангиографической установки с системой гемодинамического мониторинга.

12. Кабели (не более 25 шт.).

13. Стойка с опорой для внутривенных инъекций (не более 5 шт.).

14. Рабочая станция для работы с функциональными изображениями.

15. Рабочая станция сбора медицинских данных.

16. Документация техническая (не более 3 шт.).

17. Документация эксплуатационная (не более 3 шт.).

18. Рельсовый расширитель для ножного конца стола.

19. Устройства модификации стола ангиографического (не более 5 шт.).

20. Источник бесперебойного питания ангиографической установки.

21. Рельсы для подвешного оборудования.

22. Медицинские мониторы для вывода изображений (не более 10 шт.).

23. Подвеска для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением (не более 3 шт.).

24. Устройство позиционирования пациента (не более 8 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0048085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2018 года № РЗН 2015/3417

Лист 2

25. Удаленная панель управления ангиографической установкой.
26. Позиционирующие устройства ангиографической установки (не более 2 шт.).
27. Фантомы для калибровки (не более 5 шт.).
28. Клавиатура системы рабочей станции (не более 3 шт.).
29. Клавиатура пульта.
30. Дозиметрическое устройство.
31. Принтер дозиметрического устройства для распечатки дозы.
32. Устройство переговорное.
33. Специальное устройство для записи медицинских изображений на оптические носители.
34. Приспособление для расширения в высоту экрана для защиты нижней части тела оператора от рентгеновского излучения, монтируемого к столу.
35. Подлокотники для ангиографического стола (не более 6 шт.).
36. Матрас пациента (не более 2 шт.).
37. Подголовник-удлинитель для стола ангиографического.
38. Подголовник для исследования сосудов.
39. Ремни для фиксации пациента (не более 5 шт.).
40. Шкаф С1.
41. Шкаф С2.
42. Шкаф комбинированный.
43. Радиационный экран.
44. Блок охлаждения рентгеновского излучателя СооИх.
45. Стекло рентгенозащитное.
46. Фартук рентгенозащитный.
47. Программное обеспечение для конвертирования изображений на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
48. Программное обеспечение для улучшенной визуализации стентов коронарных артерий StentViz на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
49. Программное обеспечение для автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией наложения с текущим рентгеноскопическим изображением Flight Plan for Liver на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
50. Программное обеспечение для записи рентгеноскопических изображений Fluorostore на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
51. Программное обеспечение InnovaSpin на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0048086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2018 года № РЗН 2015/3417

Лист 3

52. Программное обеспечение InnovaChase для отслеживания контрастного вещества на всем протяжении сосуда при его одномерном заполнении без субтракции на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
53. Программное обеспечение трехмерной ангиографии на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
54. Программное обеспечение количественного кардиологического анализа на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
55. Программное обеспечение количественного анализа сосудов на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
56. Программное обеспечение двухмерной навигации Blended Roadmap на оптических или электронных носителях (не более 3 шт.).
57. Программное обеспечение для экспертного анализа и получения медицинских изображений на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
58. Программное обеспечение для анализа медицинских изображений на рабочей станции AW на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0048087