ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2020 года № РЗН 2020/9852

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЖИИ ХУАЛУНЬ МЕДИКАЛ СИСТЕМС 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 СИСТЕМС 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-29830/70830 от 07.11.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2020 года № 2417
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

004690

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2020 года № РЗН 2020/9852

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One с принадлежностями,
в составе:
1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Усилитель рентгеновского изображения.
4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат.
5. Монитор управления сенсорный.
6. Руководство оператора - не более 4 шт.
7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости).
8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ручной и/или ножной (при необходимости).

Принадлежности:
1. Набор для подключения в России.
2. Программное обеспечение для работы с аннотациями на оптических или электронных носителях.
3. Ключ активации функции для работы с аннотациями на оптическом, электронном или бумажном носителе.
4. Программное обеспечение для выполнения измерений на оптических или электронных носителях.
5. Ключ активации функции для выполнения измерений на оптическом, электронном или бумажном носителе.
6. Программное обеспечение DICOM на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
7. Ключ активации DICOM-функций на оптических, электронных или бумажных носителях - не более 5 шт.
8. Набор для педиатрической визуализации, в составе:
8.1. Съемный фильтр.
8.2. Съемная решетка.
9. Держатель пленочной кассеты для усилителя рентгеновского изображения.
10. Указатель лазерный со стороны рентгеновской трубки.
11. Указатель лазерный со стороны усилителя рентгеновского изображения.
12. Устройство видеораспределительное.
13. Кожная прокладка.
14. Устройство беспроводное DICOM.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

006494

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2020 года № РЗН 2020/9852

15. Принтер для печати медицинских изображений.
16. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 8 к/с.
17. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 12 к/с.
18. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 25 к/с.
19. Сосудистый модуль для получения режимов субстракции и роадмэппинга.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067495