



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2018 года № РЗН 2015/3425

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"

(ООО "ДжиИ Хэлскеа"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель

"ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН", Япония,

GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi,
Tokyo 191-8503, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21694/77138 от 06.04.2018

Вид медицинского изделия 135190

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2018 года № 2429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038089

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2018 года № РЗН 2015/3425

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями:

Томограф компьютерный Revolution EVO:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для пациента.
3. Мониторы (не более 12 шт.).
4. Шкаф питания распределительный.
5. Консоль управления.
6. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

Принадлежности:

1. Щит силовой электрический.
2. Генератор рентгеновский высоковольтный
3. Детектор рентгеновского излучения.
4. Рентгеновский излучатель.
5. Пульт управления оператора.
6. Экран сенсорный.
7. Рабочий стол оператора.
8. Пульт дистанционного управления.
9. Модуль памяти (не более 15 шт.).
10. Крышки защитные (не более 20 шт.).
11. Крышки декоративные (не более 20 шт.).
12. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
13. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
14. Программный пакет сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
15. Программный пакет для визуализации полученных данных на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
16. Программный пакет управления устройством введения контрастного вещества на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
17. Программный пакет двухмерной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
18. Программный пакет трехмерной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
19. Программный пакет для объемной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
20. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических или

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



Д.Ю. Павлюков

0046460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2018 года № РЗН 2015/3425

Лист 2

электронных носителях (не более 10 шт.).

21. Программный пакет для сосудистой визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

22. Программный пакет для легочной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

23. Программный пакет для кишечной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

24. Программный пакет для колонографии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

25. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

26. Программный пакет для перфузионного расчета на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

27. Программный пакет для кардиологического и сосудистого расчета на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).

28. Программный пакет расчета костной плотности на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).

29. Программный пакет челночного сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

30. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

31. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).

32. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

33. Программный пакет клиентского доступа на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

34. Программный пакет управления на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).

35. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

36. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).

37. Программный пакет для сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

38. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

39. Программный пакет для разделения данных на оптических или электронных носителях

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



Д.Ю. Павлюков

0046459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2018 года № РЗН 2015/3425

Лист 3

(не более 20 шт.).

40. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

41. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

42. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

43. Программный пакет для кардиологии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

44. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

45. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

46. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

47. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

48. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в легких на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

49. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

50. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

51. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

52. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

53. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

54. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

55. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

56. Программный пакет для анализа минерального состава костей на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

57. Программный пакет онкологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

58. Программный пакет для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации на

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

Д.Ю. Павлюков

0046458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2018 года № РЗН 2015/3425

Лист 4

- оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
59. Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
60. Программный пакет для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
61. Программный пакет для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
62. Программный пакет для автоматизированной системы для записи данных пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
63. Программный пакет для записи исследований пациентов на оптические носители на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
64. Программный пакет для биопсии на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
65. Программное обеспечение кардиологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
66. Программное обеспечение для удаления артефактов от металлических объектов на оптических и электронных носителях (не более 5 шт.).
67. Программное обеспечение для снижения лучевой нагрузки на оптических и электронных носителях (не более 5 шт.).
68. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
69. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
70. Функциональная КТ клавиатура.
71. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
72. Кабели силовые (не более 20 шт.).
73. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
74. Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).
75. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
76. Кабели питания (не более 10 шт.).
77. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
78. Кабели соединительные (10 комплектов).
79. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
80. Коллиматоры (не более 5 шт.).
81. Панели управления гентри (не более 2 шт.).
82. Стерильные защитные накладочки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
83. Подголовник (не более 5 шт.).
84. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
85. Клинья для фиксации пациента (не более 10 шт.).
86. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0046457

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2018 года № РЗН 2015/3425

Лист 5

- 87. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
- 88. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
- 89. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
- 90. Плоская накладка на стол пациента.
- 91. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
- 92. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
- 93. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
- 94. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 16 шт.).
- 95. Приспособления для проведения интервенционных процедур под контролем КТ:
 - 95.1. Пульт.
 - 95.2. Педаль.
- 96. Кресла оператора (не более 2 шт.).
- 97. Стекло защитное (не более 2 шт.).
- 98. Устройства крепления мониторов потолочные с мониторами (не более 6 шт.).
- 99. Устройство крепления изделия на мобильную платформу (не более 2 шт.).
- 100. Устройство транспортировочное для стола пациента.
- 101. Устройство транспортировочное для гентри.
- 102. Изображения демонстрационные КТ (не более 20 шт.).
- 103. Документация техническая (не более 10 шт.).
- 104. Руководство по установке и обслуживанию системы (не более 10 шт.).
- 105. Принтер для печати медицинских изображений.
- 106. Пленки для принтера (не более 10 уп.).
- 107. ЭКГ монитор пациента со стойкой.
- 108. Кабели для ЭКГ монитора пациента (не более 10 шт.).
- 109. Компоненты для транспортировки, монтажа и настройки КТ (не более 100 шт.).
- 110. Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.).
- 111. Держатели фантома (не более 5 шт.).
- 112. Манипуляторы шаровые (не более 5 шт.).
- 113. Инъектор для введения контрастного вещества.
- 114. Наклейки на русском языке (не более 200 шт.).
- 115. Штрих-код сканеры (не более 5 шт.).
- 116. Устройства запоминающее (не более 10 шт.).
- 117. DVD привод для записи результатов исследования.
- 118. Электроды для ЭКГ монитора пациента (не более 100 шт.).
- 119. Кабели для интервенционного модуля (не более 10 шт.).
- 120. Устройство слежения за дыханием пациента.
- 121. Чехлы защитные для педалей стола (не более 100 шт.).
- 122. Программные пакеты для перфузионного расчета для консоли оператора на

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

Д.Ю. Павлюков

0046456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2018 года № РЗН 2015/3425

Лист 6

оптических или электронных носителях (не более 10 шт.)

123. Панель интерфейсная для подключения к томографу (не более 5 шт.).

124. Шкафы для хранения фантомов и принадлежностей (не более 5 шт.).

125. Накладки защитные на стол пациента (не более 10 шт.).

126. Мониторы для рабочей станции врача (не более 10 шт.).

127. Программные пакеты для оценки инсультов на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

128. Программные пакеты для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

129. Программные пакеты для оценки анатомии печени на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

130. Программные пакеты для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).

Место производства:

1. GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503, Japan.

2. 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.

3. GE MEDICAL SYSTEMS, LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA.

4. АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, г. п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046455