



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

На медицинское изделие
**Система однофотонной эмиссионной компьютерной
томографии / компьютерной томографии, варианты исполнения: NM/CT 850,
NM/CT 860, NM/CT 870 DR, NM/CT 870 CZT, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel**

Производитель
**"ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг", Израиль,
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel**

Место производства медицинского изделия
**GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel,
30200, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-36054/52195 от 10.09.2020

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2021 года № 2100
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055945

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 1

На медицинское изделие

Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии, варианты исполнения: NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 DR, NM/CT 870 CZT, с принадлежностями:

I. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/CT 850:

1. Гантри ОФЭКТ.
2. Гантри КТ.
3. Детекторы ОФЭКТ - не более 2 шт.
4. КТ-подсистема.
5. Стол для пациента.
6. Блоки распределения питания - не более 4 шт.
7. Блоки распределения питания для КТ-подсистемы - не более 2 шт.
8. Пульты управления - не более 5 шт.
9. Руководства пользователя - не более 30 шт.

Принадлежности:

1. Блок реконструкции - не более 5 шт.
2. Коллиматоры для низких энергий, с высоким разрешением - не более 2 шт.
3. Коллиматоры для низких энергий, сверхвысокого разрешения - не более 2 шт.
4. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью - не более 2 шт.
5. Коллиматоры для низких энергий, общего назначения - не более 2 шт.
6. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью и разрешением - не более 2 шт.
7. Коллиматоры для средних энергий, общего назначения - не более 2 шт.
8. Коллиматоры для высоких энергий, общего назначения - не более 2 шт.
9. Коллиматор точечный.
10. Коллиматор для формирования веерного пучка.
11. Тележка для коллиматора.
12. Панель деки стола удлинительная.
13. Деки плоские - не более 2 шт.
14. Линейка боковая.
15. Держатели для головы - не более 4 шт.
16. Опоры для рук пациента, производства "ДжиИ МЕДИКАЛСИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
17. Фиксаторы для рук, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0081704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 2

18. Опоры для ног пациента, производства "ДжИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
19. Приспособления для фиксации пациентов, производства "ДжИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
20. Приспособления для позиционирования детей - не более 4 шт.
21. Матрас.
22. Дисплей гантри.
23. Пульт управления системой ручной - не более 2 шт.
24. Мониторы пульта управления - не более 4 шт.
25. Клавиатуры пульта управления - не более 4 шт.
26. Кабели питания - не более 4 шт.
27. Кабели соединительные - не более 10 шт.
28. Модемы - не более 4 шт.
29. Сетевые адаптеры - не более 4 шт.
30. Тележки транспортировочные для гантри - не более 8 шт.
31. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания - не более 4 шт.
32. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
33. Устройство для демонтажа детекторов.
34. Крышки декоративные - не более 10 шт.
35. Излучатель рентгеновский.
36. Наклейки для комнаты сканирования - не более 10 шт.
37. Шкаф для хранения принадлежностей.
38. Источники бесперебойного питания - не более 5 шт.
39. Крепления для источника бесперебойного питания - не более 10 шт.
40. Щит питания распределительный.
41. Кнопка аварийного выключения системы.
42. Станции рабочие - не более 4 шт.
43. Мониторы для рабочей станции - не более 4 шт.
44. Устройства управления для станции рабочей - не более 4 шт.
45. Кабели для рабочей станции - не более 4 шт.
46. Источники бесперебойного питания для рабочей станции - не более 4 шт.
47. Дисководы - не более 4 шт.
48. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
49. Источники однородные - не более 4 шт.
50. Держатели источника наливного - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0081705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 3

51. Фантомы для коррекции изображений - не более 4 шт.
52. Фантомы для калибровки КТ - не более 4 шт.
53. Источники калибровочные - не более 4 шт.
54. Держатели для фантома для коррекции изображений - не более 4 шт.
55. Держатели для источника точечного - не более 4 шт.
56. Держатели для источника однородного - не более 4 шт.
57. Мониторы кардиосинхронизации - не более 4 шт.
58. Тележка для монитора кардиосинхронизации.
59. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 4 шт.
60. Стекло защитное просвинцованное.
61. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента.
62. Стул оператора.
63. Станции рабочие мультимодальные - не более 4 шт.
64. Серверы для рабочей станции мультимодальной - не более 4 шт.
65. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
66. Кабели для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
67. Мониторы для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
68. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
69. Платы сетевые - не более 4 шт.
70. Модули памяти - не более 4 шт.
71. Диск жесткий съемный с портом USB.
72. Модули архивные - не более 4 шт.
73. Принтеры для печати изображений - не более 4 шт.
74. Пленка для принтера для печати изображений - не более 4 шт.
75. Программные пакеты для модернизации - не более 40 шт.
76. Программные пакеты для консоли управления - не более 40 шт.
77. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований - не более 20 шт.
78. Программные пакеты для КТ-исследований - не более 20 шт.
79. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.
80. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 10 шт.
81. Программные пакеты для исследований легких - не более 4 шт.
82. Программные пакеты для исследований почек - не более 4 шт.
83. Программные пакеты для исследований щитовидной железы - не более 4 шт.
84. Программные пакеты для исследований молочной железы - не более 4 шт.
85. Программные пакеты для исследований костей - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0081706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 4

86. Программные пакеты для количественной оценки - не более 10 шт.
87. Программные пакеты для планирования терапии - не более 10 шт.
- II. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/СТ 860:
1. Гантри ОФЭКТ.
 2. Гантри КТ.
 3. Детекторы ОФЭКТ - не более 2 шт.
 4. КТ-подсистема.
 5. Стол для пациента.
 6. Блоки распределения питания - не более 4 шт.
 7. Блоки распределения питания для КТ-подсистемы - не более 2 шт.
 8. Пульты управления - не более 5 шт.
 9. Руководства пользователя - не более 30 шт.
- Принадлежности:
1. Блок реконструкции - не более 5 шт.
 2. Коллиматоры для низких энергий, с высоким разрешением - не более 2 шт.
 3. Коллиматоры для низких энергий, сверхвысокого разрешения - не более 2 шт.
 4. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью - не более 2 шт.
 5. Коллиматоры для низких энергий, общего назначения - не более 2 шт.
 6. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью и разрешением - не более 2 шт.
 7. Коллиматоры для средних энергий, общего назначения - не более 2 шт.
 8. Коллиматоры для высоких энергий, общего назначения - не более 2 шт.
 9. Коллиматор точечный.
 10. Коллиматор для формирования веерного пучка.
 11. Тележка для коллиматора.
 12. Панель деки стола удлинительная.
 13. Деки плоские - не более 2 шт.
 14. Линейка боковая.
 15. Держатели для головы - не более 4 шт.
 16. Опоры для рук пациента, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
 17. Фиксаторы для рук, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
 18. Опоры для ног пациента, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0081707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 5

19. Приспособления для фиксации пациентов, производства "ДЖИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
20. Приспособления для позиционирования детей - не более 4 шт.
21. Матрас.
22. Дисплей гантри.
23. Пульт управления системой ручной - не более 2 шт.
24. Мониторы пульта управления - не более 4 шт.
25. Клавиатуры пульта управления - не более 4 шт.
26. Кабели питания - не более 4 шт.
27. Кабели соединительные - не более 10 шт.
28. Модемы - не более 4 шт.
29. Сетевые адаптеры - не более 4 шт.
30. Тележки транспортировочные для гантри - не более 8 шт.
31. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания - не более 4 шт.
32. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
33. Устройство для демонтажа детекторов.
34. Крышки декоративные - не более 10 шт.
35. Излучатель рентгеновский.
36. Наклейки для комнаты сканирования - не более 10 шт.
37. Шкаф для хранения принадлежностей.
38. Источники бесперебойного питания - не более 5 шт.
39. Крепления для источника бесперебойного питания - не более 10 шт.
40. Щит питания распределительный.
41. Кнопка аварийного выключения системы.
42. Станции рабочие - не более 4 шт.
43. Мониторы для рабочей станции - не более 4 шт.
44. Устройства управления для станции рабочей - не более 4 шт.
45. Кабели для рабочей станции - не более 4 шт.
46. Источники бесперебойного питания для рабочей станции - не более 4 шт.
47. Дисководы - не более 4 шт.
48. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
49. Источники однородные - не более 4 шт.
50. Держатели источника наливного - не более 2 шт.
51. Фантомы для коррекции изображений - не более 4 шт.
52. Фантомы для калибровки КТ - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0081708

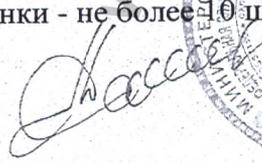
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 6

53. Источники калибровочные - не более 4 шт.
54. Держатели для фантома для коррекции изображений - не более 4 шт.
55. Держатели для источника точечного - не более 4 шт.
56. Держатели для источника однородного - не более 4 шт.
57. Мониторы кардиосинхронизации - не более 4 шт.
58. Тележка для монитора кардиосинхронизации.
59. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 4 шт.
60. Стекло защитное просвинцованное.
61. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента.
62. Стул оператора.
63. Станции рабочие мультимодальные - не более 4 шт.
64. Серверы для рабочей станции мультимодальной - не более 4 шт.
65. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
66. Кабели для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
67. Мониторы для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
68. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
69. Платы сетевые - не более 4 шт.
70. Модули памяти - не более 4 шт.
71. Диск жесткий съемный с портом USB.
72. Модули архивные - не более 4 шт.
73. Принтеры для печати изображений - не более 4 шт.
74. Пленка для принтера для печати изображений - не более 4 шт.
75. Сканер штрихкодов.
76. Программные пакеты для модернизации - не более 40 шт.
77. Программные пакеты для консоли управления - не более 40 шт.
78. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований - не более 20 шт.
79. Программные пакеты для КТ-исследований - не более 20 шт.
80. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.
81. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 10 шт.
82. Программные пакеты для исследований легких - не более 4 шт.
83. Программные пакеты для исследований почек - не более 4 шт.
84. Программные пакеты для исследований щитовидной железы - не более 4 шт.
85. Программные пакеты для исследований молочной железы - не более 4 шт.
86. Программные пакеты для исследований костей - не более 10 шт.
87. Программные пакеты для количественной оценки - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова


0081709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 7

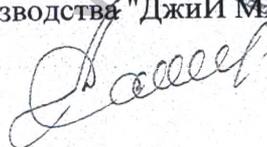
88. Программные пакеты для планирования терапии - не более 10 шт.
III. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/CT 870 DR:

1. Гантри ОФЭКТ.
2. Гантри КТ.
3. Детекторы ОФЭКТ - не более 2 шт.
4. КТ-подсистема.
5. Стол для пациента.
6. Блоки распределения питания - не более 4 шт.
7. Блоки распределения питания для КТ-подсистемы - не более 2 шт.
8. Пульты управления - не более 5 шт.
9. Руководства пользователя - не более 30 шт.

Принадлежности:

1. Блок реконструкции - не более 5 шт.
2. Коллиматоры для низких энергий, с высоким разрешением - не более 2 шт.
3. Коллиматоры для низких энергий, сверхвысокого разрешения - не более 2 шт.
4. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью - не более 2 шт.
5. Коллиматоры для низких энергий, общего назначения - не более 2 шт.
6. Коллиматоры для низких энергий, с высокой чувствительностью и разрешением - не более 2 шт.
7. Коллиматоры для средних энергий, общего назначения - не более 2 шт.
8. Коллиматоры для высоких энергий, общего назначения - не более 2 шт.
9. Коллиматор точечный.
10. Коллиматор для формирования веерного пучка.
11. Тележка для коллиматора.
12. Панель деки стола удлинительная.
13. Деки плоские - не более 2 шт.
14. Линейка боковая.
15. Дерajatели для головы - не более 4 шт.
16. Опоры для рук пациента, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
17. Фиксаторы для рук, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
18. Опоры для ног пациента, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
19. Приспособления для фиксации пациентов, производства "ДжиИ МЕДИКАЛ

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0081710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 8

- СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль,
РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
20. Приспособления для позиционирования детей - не более 4 шт.
21. Матрас.
22. Дисплей гантри.
23. Пульт управления системой ручной - не более 2 шт.
24. Мониторы пульта управления - не более 4 шт.
25. Клавиатуры пульта управления - не более 4 шт.
26. Кабели питания - не более 4 шт.
27. Кабели соединительные - не более 10 шт.
28. Модемы - не более 4 шт.
29. Сетевые адаптеры - не более 4 шт.
30. Тележки транспортировочные для гантри - не более 8 шт.
31. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания - не более 4 шт.
32. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
33. Устройство для демонтажа детекторов.
34. Крышки декоративные - не более 10 шт.
35. Излучатель рентгеновский.
36. Наклейки для комнаты сканирования - не более 10 шт.
37. Шкаф для хранения принадлежностей.
38. Источники бесперебойного питания - не более 5 шт.
39. Крепления для источника бесперебойного питания - не более 10 шт.
40. Щит питания распределительный.
41. Кнопка аварийного выключения системы.
42. Станции рабочие - не более 4 шт.
43. Мониторы для рабочей станции - не более 4 шт.
44. Устройства управления для станции рабочей - не более 4 шт.
45. Кабели для рабочей станции - не более 4 шт.
46. Источники бесперебойного питания для рабочей станции - не более 4 шт.
47. Дисководы - не более 4 шт.
48. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
49. Источники однородные - не более 4 шт.
50. Держатели источника наливного - не более 2 шт.
51. Фантомы для коррекции изображений - не более 4 шт.
52. Фантомы для калибровки КТ - не более 4 шт.
53. Источники калибровочные - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0081711

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 9

54. Держатели для фантома для коррекции изображений - не более 4 шт.
55. Держатели для источника точечного - не более 4 шт.
56. Держатели для источника однородного - не более 4 шт.
57. Мониторы кардиосинхронизации - не более 4 шт.
58. Тележка для монитора кардиосинхронизации.
59. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 4 шт.
60. Стекло защитное просвинцованное.
61. Устройства для введения контрастного вещества - не более 4 шт.
62. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента.
63. Стул оператора.
64. Станции рабочие мультимодальные - не более 4 шт.
65. Серверы для рабочей станции мультимодальной - не более 4 шт.
66. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
67. Кабели для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
68. Мониторы для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
69. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
70. Платы сетевые - не более 4 шт.
71. Модули памяти - не более 4 шт.
72. Диск жесткий съемный с портом USB.
73. Модули архивные - не более 4 шт.
74. Принтеры для печати изображений - не более 4 шт.
75. Пленка для принтера для печати изображений - не более 4 шт.
76. Сканер штрихкодов.
77. Программные пакеты для модернизации - не более 40 шт.
78. Программные пакеты для консоли управления - не более 40 шт.
79. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований - не более 20 шт.
80. Программные пакеты для КТ-исследований - не более 20 шт.
81. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.
82. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 10 шт.
83. Программные пакеты для исследований легких - не более 4 шт.
84. Программные пакеты для исследований почек - не более 4 шт.
85. Программные пакеты для исследований щитовидной железы - не более 4 шт.
86. Программные пакеты для исследований молочной железы - не более 4 шт.
87. Программные пакеты для исследований костей - не более 10 шт.
88. Программные пакеты для количественной оценки - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0081712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 10

89. Программные пакеты для планирования терапии - не более 10 шт.
IV. Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии NM/CT 870 CZT:

1. Гантри ОФЭКТ.
2. Гантри КТ.
3. Детекторы ОФЭКТ - не более 2 шт.
4. КТ-подсистема.
5. Стол для пациента.
6. Блоки распределения питания - не более 4 шт.
7. Блоки распределения питания для КТ-подсистемы - не более 2 шт.
8. Пульты управления - не более 5 шт.
9. Руководства пользователя - не более 30 шт.

Принадлежности:

1. Блок реконструкции - не более 5 шт.
2. Коллиматоры сверхвысокого разрешения - не более 2 шт.
3. Тележка для коллиматора.
4. Панель деки стола удлинительная.
5. Деки плоские - не более 2 шт.
6. Линейка боковая.
7. Держатели для головы - не более 4 шт.
8. Опоры для рук пациента, производства "Джии МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
9. Фиксаторы для рук, производства "Джии МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
10. Опоры для ног пациента, производства "Джии МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
11. Приспособления для фиксации пациентов, производства "Джии МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ ИЗРАИЛЬ, ФАНКШИНЛ ИМЭДЖИНГ", Израиль, РУ № РЗН 2017/5400 - не более 4 шт.
12. Приспособления для позиционирования детей - не более 4 шт.
13. Матрас.
14. Дисплей гантри.
15. Пульт управления системой ручной - не более 2 шт.
16. Мониторы пульта управления - не более 4 шт.
17. Клавиатуры пульта управления - не более 4 шт.
18. Кабели питания - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0081713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13720

Лист 11

19. Кабели соединительные - не более 10 шт.
20. Модемы - не более 4 шт.
21. Сетевые адаптеры - не более 4 шт.
22. Тележки транспортировочные для гантри - не более 8 шт.
23. Приспособления для монтажа и сервисного обслуживания - не более 4 шт.
24. Приспособление для монтажа КТ-подсистемы.
25. Устройство для демонтажа детекторов.
26. Крышки декоративные - не более 10 шт.
27. Излучатель рентгеновский.
28. Наклейки для комнаты сканирования - не более 10 шт.
29. Шкаф для хранения принадлежностей.
30. Источники бесперебойного питания - не более 5 шт.
31. Крепления для источника бесперебойного питания - не более 10 шт.
32. Щит питания распределительный.
33. Кнопка аварийного выключения системы.
34. Станции рабочие - не более 4 шт.
35. Мониторы для рабочей станции - не более 4 шт.
36. Устройства управления для станции рабочей - не более 4 шт.
37. Кабели для рабочей станции - не более 4 шт.
38. Источники бесперебойного питания для рабочей станции - не более 4 шт.
39. Дисководы - не более 4 шт.
40. Наклейки для клавиатуры - не более 4 шт.
41. Источники однородные - не более 4 шт.
42. Держатели источника наливного - не более 2 шт.
43. Фантомы для коррекции изображений - не более 4 шт.
44. Фантомы для калибровки КТ - не более 4 шт.
45. Источники калибровочные - не более 4 шт.
46. Держатели для фантома для коррекции изображений - не более 4 шт.
47. Держатели для источника точечного - не более 4 шт.
48. Держатели для источника однородного - не более 4 шт.
49. Мониторы кардиосинхронизации - не более 4 шт.
50. Тележка для монитора кардиосинхронизации.
51. Кабели для монитора кардиосинхронизации - не более 4 шт.
52. Стекло защитное просвинцованное.
53. Устройства для введения контрастного вещества - не более 4 шт.
54. Устройство получения ЭКГ сигналов пациента.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13720

Лист 12

55. Стул оператора.
56. Станции рабочие мультимодальные - не более 4 шт.
57. Серверы для рабочей станции мультимодальной - не более 4 шт.
58. Источники бесперебойного питания для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
59. Кабели для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
60. Мониторы для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
61. Устройства управления для станции рабочей мультимодальной - не более 4 шт.
62. Платы сетевые - не более 4 шт.
63. Модули памяти - не более 4 шт.
64. Диск жесткий съемный с портом USB.
65. Модули архивные - не более 4 шт.
66. Принтеры для печати изображений - не более 4 шт.
67. Пленка для принтера для печати изображений - не более 4 шт.
68. Сканер штрихкодов.
69. Программные пакеты для модернизации - не более 40 шт.
70. Программные пакеты для консоли управления - не более 40 шт.
71. Программные пакеты для ОФЭКТ-исследований - не более 20 шт.
72. Программные пакеты для КТ-исследований - не более 20 шт.
73. Программные пакеты для кардиологических исследований - не более 20 шт.
74. Программные пакеты для неврологических исследований - не более 10 шт.
75. Программные пакеты для исследований легких - не более 4 шт.
76. Программные пакеты для исследований почек - не более 4 шт.
77. Программные пакеты для исследований щитовидной железы - не более 4 шт.
78. Программные пакеты для исследований молочной железы - не более 4 шт.
79. Программные пакеты для исследований костей - не более 10 шт.
80. Программные пакеты для количественной оценки - не более 10 шт.
81. Программные пакеты для планирования терапии - не более 10 шт.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081715