

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/08482

от 23 апреля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Джии Хэлскеа Джапан Корпорейшн", Япония,
GE Healthcare Japan Corporation, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi,
Токуо 191-8503, Japan
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностями
(см. Приложение на 5 листах)
производства

"Джии Хэлскеа Джапан Корпорейшн", Япония,
GE Healthcare Japan Corporation, 7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi,
Токуо 191-8503, Japan

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №6469 от 02.03.2012

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2012 года №1858-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



015392

г. Моск

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08482**

Лист 1

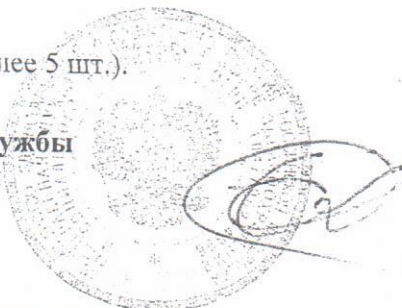
I. Томограф компьютерный Optima CT660:

1. Гентри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская.

II. Принадлежности:

1. Блок сканирования и преобразования сигнала.
2. Главный процессор.
3. Рабочий стол оператора.
4. Пульт управления оператора.
5. Пульт дистанционного управления.
6. Мониторы (не более 6 шт.).
7. Блок бесперебойного питания.
8. Блок бесперебойного питания для консоли оператора.
9. Блок бесперебойного питания для рабочей станции.
10. Тележки для гентри (не более 2 шт.).
11. Тележки для столов (не более 2 шт.).
12. Манипуляторы шаровые (не более 3 шт.).
13. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
14. Блок охлаждения.
15. Шкаф силовой электрический.
16. Платы памяти (не более 15 шт.).
17. Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
18. Фильтры электро-помехоподавляющие (не более 10 шт.).
19. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 10 шт.).
20. Крышки рентгеноэкранирующие (не более 5 шт.).
21. Крышки защитные (не более 5 шт.).
22. Крышки декоративные (не более 5 шт.).
23. Устройство сканирования.
24. Устройство реконструкции.
25. Процессоры реконструкции (не более 5 шт.).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
23 апреля 2012 года**



Е. А. Тельнова

г. Моск-

020668

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

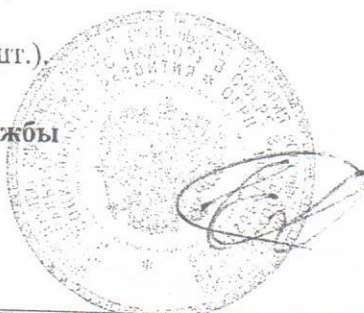
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08482**

Лист 2

26. Подсистемы сбора данных (не более 5 шт.).
27. Подсистемы обработки данных (не более 5 шт.).
28. Вторая консоль врача (не более 5 шт.).
29. Вторая серверная консоль врача.
30. Рабочая станция для сбора медицинских данных.
31. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
32. Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
33. Устройства для архивирования и хранения изображений (не более 5 шт.).
34. Интерфейс DICOM (не более 5 шт.).
35. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).
36. Устройства крепления мониторов напольные (не более 6 шт.).
37. Устройства кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
38. Устройства для мониторинга жизненно важных функций (не более 5 шт.).
39. Устройства для проведения интервенционных процедур (не более 3 шт.).
40. Устройства для скопии (не более 2 шт.).
41. Клавиатуры механические (не более 2 шт.).
42. Клавиатуры сенсорные (не более 5 шт.).
43. Клавиатуры жидкокристаллические (не более 5 шт.).
44. Магнитные диски (не более 10 уп.).
45. Лазерные диски (не более 10 уп.).
46. Магнитно-оптические диски (не более 5 шт.).
47. Распределительный щит питания.
48. Блоки электронные силовые (не более 5 шт.).
49. Блоки электронные усилительные (не более 5 шт.).
50. Блоки электронные преобразующие (не более 5 шт.).
51. Блоки электронные сбора данных (не более 5 шт.).
52. Блоки электронные термостабилизирующие (не более 5 шт.).
53. Интерфейсы цифровые (не более 5 шт.).
54. Интерфейсы аналоговые (не более 5 шт.).
55. Интерфейсы сетевые (не более 5 шт.).
56. Кабели силовые (не более 20 шт.).
57. Кабели управляющие (не более 20 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
23 апреля 2012 года



Е. А. Тельнова
г. Моск-

020669

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08482

Лист 3

58. Кабели высоковольтные (не более 20 шт.).
59. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
60. Кабели витая пара (не более 10 шт.).
61. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
62. Сетевое оборудование: переключатели (не более 20 шт.), коммутаторы (не более 20 шт.), передатчики (не более 20 шт.).
63. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
64. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
65. Программы для исследования (не более 5 шт.).
66. Программы сбора данных (не более 5 шт.).
67. Программы визуализации данных (не более 5 шт.).
68. Программное обеспечение для визуализации полученных данных (не более 20 шт.).
69. Программное обеспечение для контроля параметров устройства для введения контрастного вещества.
70. Устройства двухмерной визуализации 2D (не более 5 шт.).
71. Устройства трехмерной визуализации 3D (не более 5 шт.).
72. Устройства объемной, внутриволостной визуализации (не более 5 шт.).
73. Устройства челюстно-лицевой визуализации (не более 5 шт.).
74. Устройства сосудистой визуализации (не более 5 шт.).
75. Устройства легочной визуализации (не более 5 шт.).
76. Устройства кишечной визуализации (не более 5 шт.).
77. Устройства кардиологической визуализации (не более 5 шт.).
78. Устройства перфузионного расчета (не более 5 шт.).
79. Устройства для кардиологического и сосудистого расчета (не более 5 шт.).
80. Устройства для расчета костной плотности (не более 5 шт.).
81. Устройства снижения лучевой нагрузки ASiR (не более 2 шт.).
82. Монтажные шаблоны (не более 10 шт.).
83. Приспособления для сервисного и монтажного обслуживания (не более 10 шт.).
84. Устройства для транспортировки (не более 5 шт.).
85. Техническая документация.
86. Руководство пользователя.
87. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
88. Принтеры для печати медицинских изображений (не более 5 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
23 апреля 2012 года

Е. А. Тельнова

г. Моск-

020670

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

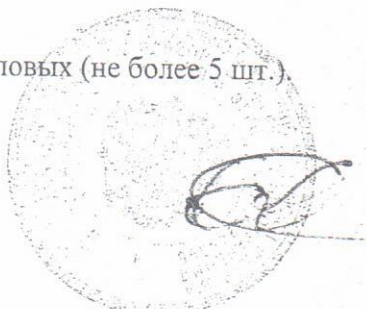
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08482**

Лист 4

89. Устройства для усовершенствования системы Upgrade (не более 5 шт.).
90. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
91. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
92. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
93. Автоматические устройства для введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
94. Колбы для шприцов (не более 10 уп.).
95. Подголовники с вкладышем (не более 5 шт.).
96. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
97. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
98. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
99. Пленки для просмотра изображения (не более 10 шт.).
100. Устройства для измерения дозы (не более 5 шт.).
101. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).
102. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
103. Микрофоны и микрофонные сборки для рентгеновского компьютерного томографа (не более 5 шт.).
104. Преобразователи рентгеновские высоковольтные (не более 5 шт.).
105. Рентгеновские регуляторы электрические (не более 5 шт.).
106. Рентгеновские сборки регуляторов (не более 5 шт.).
107. Переключатели: аварийные (не более 5 шт.), концевые (не более 5 шт.), силовые (не более 5 шт.) и управляющие (не более 5 шт.).
108. Помпы масляные (не более 5 шт.).
109. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
110. Выпрямляющие рентгеновский луч мосты диодные (не более 10 шт.).
111. Выпрямляющие рентгеновский луч мосты тиристорные (не более 10 шт.).
112. Тросики приводные (не более 10 шт.).
113. Шланги масляные (не более 10 шт.).
114. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
115. Рентгеномодифицирующие катушки индуктивности электрические (не более 5 шт.).
116. Счетчики импульсов (не более 5 шт.).
117. Зуммеры (не более 5 шт.).
118. Реле электронные (не более 10 шт.).
119. Узлы электрических контактных колец силовых (не более 5 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
23 апреля 2012 года



Е. А. Тельнова

г. Моск-

020671

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08482**

Лист 5

120. Узлы электрических контактных колец сигнальных (не более 5 шт.).
 121. Узлы механические вращения (не более 5 шт.).
 122. Узлы механические перемещения (не более 5 шт.).
 123. Узлы механические крепления для стола пациента (не более 5 шт.).
 124. Набор сервисный: предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.), вставки плавкие (не более 15 шт.), электрические конденсаторы (не более 15 шт.), резисторы (не более 15 шт.), диоды (не более 15 шт.), транзисторы (не более 15 шт.), тиристоры (не более 15 шт.), микросхемы (не более 15 шт.), перчатки (не более 10 коробок).
 125. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.).
 126. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.).
 127. Щетки электрические: силовые (не более 5 шт.), высоковольтные (не более 5 шт.), сигнальные (не более 5 шт.).
 128. Устройство для увеличения зоны спирального сканирования.
 129. Устройство для увеличения зоны шагового сканирования.
 130. Программно-аппаратное обеспечение для получения спектральных изображений.
 131. Устройство челночного сканирования.
 132. Устройство двухэнергетического сканирования.
 133. Устройство для обеспечения связи между оборудованием ГЕНС и сервисным центром.
 134. Лазерные устройства для позиционирования, разметки, маркировки пациента (не более 5 шт.).
 135. Устройства симуляции движения, перемещения в пространстве (не более 5 шт.).
 136. Устройства синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом (не более 5 шт.).
 137. Негатоскопы (не более 4 шт.).
 138. Средства для защиты отдельных органов (не более 7 шт.).
 139. Рентгенозащитные фартуки (не более 7 шт.).
 140. Устройства симуляции (не более 5 шт.).
 141. Устройства синхронизации (не более 5 шт.).
 142. Рентгенозащитные перчатки (не более 10 пар).
 143. Устройство обеспечения температурного режима (не более 2 шт.).
- III. Организации - изготовители:
- GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA;
 - GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd., №2 North Yong Chang Street, Beijing Economic-Technological Development Zone, Beijing, 100176, China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
23 апреля 2012 года

Е. А. Тельнова

г. Моск-

020672

[Large handwritten signature]

- ва

Город Москва.

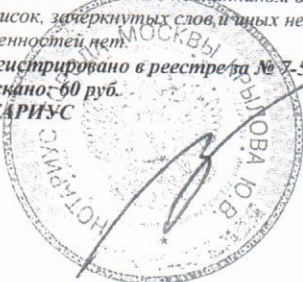
Тринадцатого августа две тысячи тринадцатого года.

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо
особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре № 7-5665

Взыскано: 60 руб.

НОТАРИУС



Ю.В.КРЫЛОВА