



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8342

На медицинское изделие

Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite Miniview
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

Производитель

"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,

GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

Место производства медицинского изделия

GE Hualun Medical Systems Co. Ltd, No. 1 Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China

Номер регистрационного досье № РД-23529/41118 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2019 года № 3392

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0042993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8342

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite Miniview
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Детектор рентгеновского излучения.
4. Мониторы - не более 2 шт.
5. Станция рабочая встроенная с программным обеспечением для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Клавиатура пиктограммная (при необходимости).
7. Клавиатура текстовая (при необходимости).
8. Ключи активации функции для работы с аннотациями - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Ключи активации функции для выполнения измерений - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Ключи активации DICOM - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Указатель лазерный (при необходимости).
12. Кабель сетевой на напряжение 200-250 В (при необходимости).
13. Переключатель ножной (при необходимости).
14. Проставка кожная (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для измерения дозовой нагрузки.
2. Устройство для печати медицинских изображений.
3. Устройство встроенное для чтения и записи медицинских компакт-дисков.
4. Полка для устройства печати медицинских изображений.
5. Источник бесперебойного питания.
6. Устройство беспроводного соединения с больничной сетью.
7. Пленка защитная - не более 50 шт.
8. Техническая документация - не более 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0055 709