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 OEC 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 **2б**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года **№ РЗН 2019/8342**

На медицинское изделие
Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC 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**

0055709