



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2020/9852

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями, варианты исполнения: OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЖИИ ХУАЛУНЬ 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 ХУАЛУНЬ 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-64415/71064 от 12.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2024 года № 7309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2020/9852

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой с принадлежностями, варианты исполнения: OEC One, OEC One CFD, OEC One ASD:

I. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Усилитель рентгеновского изображения.
4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат.
5. Монитор управления сенсорный.
6. Руководство оператора - не более 4 шт.
7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости).
8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ручной и/или ножной - не более 4 шт. (при необходимости).

II. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One CFD:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Плоскопанельный детектор.
4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат.
5. Монитор управления сенсорный
6. Руководство оператора - не более 4 шт.
7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости)
8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ручной и/или ножной - не более 4 шт. (при необходимости).

III. Аппарат рентгеновский передвижной с С-дугой OEC One ASD:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Плоскопанельный детектор.
4. Рабочая станция с мониторами, встроенная в рентгеновский аппарат.
5. Монитор управления сенсорный
6. Руководство оператора - не более 4 шт.
7. Ключ активации программного обеспечения рабочей станции на оптическом, электронном или бумажном носителе (при необходимости).
8. Кабели питания - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ручной и/или ножной - не более 4 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0155702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2024 года № РЗН 2020/9852

Лист 2

IV. Принадлежности:

1. Набор для подключения в России.
2. Программное обеспечение для работы с аннотациями на оптических или электронных носителях.
3. Ключ активации функции для работы с аннотациями на оптическом, электронном или бумажном носителе.
4. Программное обеспечение для выполнения измерений на оптических или электронных носителях.
5. Ключ активации функции для выполнения измерений на оптическом, электронном или бумажном носителе.
6. Программное обеспечение DICOM на оптических или электронных носителях - не более 5 шт.
7. Ключ активации DICOM-функций на оптических, электронных или бумажных носителях - не более 5 шт.
8. Набор для педиатрической визуализации, в составе:
 - 8.1. Съёмный фильтр.
 - 8.2. Съёмная решетка.
9. Указатель лазерный со стороны рентгеновской трубки.
10. Указатель лазерный со стороны усилителя рентгеновского изображения.
11. Указатель лазерный со стороны плоскопанельного детектора
12. Устройство видеораспределительное.
13. Кожная прокладка.
14. Устройство беспроводное DICOM.
15. Принтер для печати медицинских изображений.
16. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 8 к/с.
17. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 12 к/с.
18. Кино модуль для осуществления режима киносъёмки с частотой 25 к/с.
19. Сосудистый модуль для получения режимов субтракции и роадмэппинга.
20. Тележка для дисплея системы ОЕС - не более 2 шт.
21. Набор стерильных чехлов - не более 20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155701