ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2018 года № РЗН 2016/4066

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой Brivo OEC 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-21019/75189 от 12.02.2018**

Вид медицинского изделия **173200**

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 26 февраля 2018 года № 1238
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0037280

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2018 года **№ РЗН 2016/4066**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой Brivo OEC с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. Brivo OEC 715.
2. Brivo OEC 785.
3. Brivo OEC 865.

Состав:
1. С-штатив.
2. Рентгеновский генератор.
3. Усилитель рентгеновского изображения.

Принадлежности:
1. Рабочая станция с мониторами.
2. Мониторы (не более 4 шт.).
3. Переключатели ножные (не более 2 шт.).
4. Устройство для записи и чтения компакт-дисков.
5. Растр.
6. Фильтр.
7. Держатель кассеты для усилителя изображения.
8. Указатели лазерные (не более 4 шт.).
9. Устройство видеораспределительное.
10. Кожная проставка.
11. Программное обеспечение для работы с аннотациями на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
12. Программное обеспечение для выполнения измерений на оптических или электронных носителях (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение DICOM на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
14. Ключ активации функции для работы с аннотациями на оптическом или электронном носителе.
15. Ключ активации функции для выполнения измерений на оптическом или электронном носителе.
16. Ключ активации DICOM на оптическом или электронном носителе.
17. Устройство беспроводное DICOM.
18. Кабели питания (не более 10 шт.).
19. Принтер для печати медицинских изображений.
20. Документация (не более 4 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043304