



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 26

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2018 года

№ РЗН 2016/4066

Лист 1

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

0048304