



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

На медицинское изделие  
**Томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,  
GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Производитель  
"ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си", США,  
GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Место производства медицинского изделия  
GE Medical Systems, LLC, 3000 N. Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, USA

Номер регистрационного досье № РД-30652/84753 от 25.12.2019

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 7 листах



приказом Росздравнадзора от 10 августа 2020 года № 7241  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0050463**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES с принадлежностями:**

1. Гантри для сканирования.
2. Стол для укладки пациента.
3. Генератор рентгеновский высоковольтный.
4. Детектор рентгеновского излучения.
5. Трубка рентгеновская.
6. Программный пакет для удаления артефактов от металлических объектов на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.) (при необходимости)
7. Программный пакет для визуализации грудной клетки и позвоночника на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.) (при необходимости)
8. Программный пакет для выполнения реконструкции изображений с применением технологий глубинного обучения на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.) (при необходимости)
9. Программный пакет для неврологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.) (при необходимости)
10. Блок сканирования и преобразования сигнала. (при необходимости)
11. Блок охлаждения. (при необходимости)
12. Устройство для синхронизации сканирования с дыханием пациента (не более 5 шт.) (при необходимости)
13. Техническое руководство (не более 10 шт.). (при необходимости)
14. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
15. Эксплуатационная документация (не более 10 шт.). (при необходимости)

Принадлежности:

1. Главный процессор (не более 4 шт.).
2. Рабочий стол оператора.
3. Пульт управления оператора.
4. Пульт дистанционного управления.
5. Экран сенсорный.
6. Шкаф силовой электрический.
7. Модуль памяти (не более 15 шт.).
8. Фильтры воздушные (не более 10 шт.).
9. Фильтры электро-помехоподавляющие (не более 10 шт.).
10. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 10 шт.).
11. Защитные крышки гентри (не более 20 шт.)
12. Декоративные крышки гентри (не более 20 шт.).

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0071904**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

Лист 2

13. Декоративные крышки стола пациента (не более 20 шт.).
14. Защитные крышки стола пациента (не более 20 шт.).
15. Устройство транспортировочное для крышек гентри.
16. Блок реконструкции (не более 5 шт.).
17. Блоки кардиологического мониторинга и синхронизации (не более 5 шт.).
18. Программное обеспечение для интервенционных процедур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
19. Программный пакет для DICOM отчетности на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
20. Программный пакет сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
21. Программный пакет визуализации данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
22. Программный пакет двухмерной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
23. Программный пакет трехмерной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
24. Программный пакет для объемной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
25. Программный пакет для челюстно-лицевой визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
26. Программный пакет для легочной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
27. Программный пакет для кишечной визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
28. Программный пакет для работы с кардиоизображениями на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
29. Программный пакет для перфузионного расчета на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
30. Программный пакет расчета костной плотности на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
31. Программный пакет для проведения двухэнергетического исследования сердца на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
32. Программный пакет челночного сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
33. Программный пакет для двухэнергетического сканирования на оптических или

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

**Д.Ю. Павлюков**

0071905

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

Лист 3

- электронных носителях (не более 10 шт.).
34. Основной программный модуль сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
35. Программный пакет для предварительной обработки данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
36. Программное обеспечение клиентского доступа на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
37. Программный пакет управления на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
38. Программный пакет обновления программного обеспечения рабочей станции на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
39. Программный пакет для работы сервера рабочей станции врача на оптических или электронных носителях (не более 6 шт.).
40. Программный пакет для сканирования на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
41. Программный пакет для анализа объемных изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
42. Программный пакет для разделения данных на оптических или электронных носителях (не более 20 шт.).
43. Программный пакет для сегментации костных структур на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
44. Программный пакет для исследования сосудистого русла на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
45. Программный пакет для выполнения двух и трехмерных реконструкций изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
46. Программный пакет для кардиологии на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
47. Программный пакет для анализа кардиологических и электрофизиологических изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
48. Программный пакет для оценки кальцинирования атеросклеротических бляшек на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
49. Программный пакет для количественной оценки функции желудочков сердца на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
50. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ, МРТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
51. Программный пакет для виртуальной бронхоскопии и исследования узелков в

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

**Д.Ю. Павлюков**

0071906

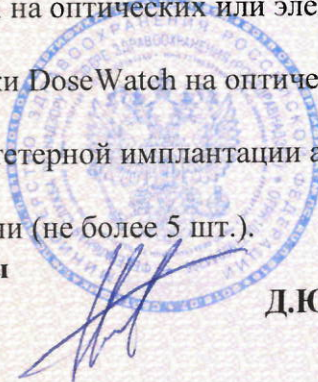
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

Лист 4

- легких на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
52. Программный пакет для подготовки геометрических и анатомических данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
53. Программный пакет для реконструкции и визуализации КТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
54. Программный пакет для динамического сбора данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
55. Программный пакет - интерфейс для подключения к системе на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
56. Программный пакет для выполнения реконструкции ПЭТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
57. Программный пакет для выполнения реконструкции МРТ изображений на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
58. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и ПЭТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
59. Программный пакет для совместного исследования изображений КТ и МРТ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
60. Программный пакет онкологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
61. Программный пакет для проспективной и ретроспективной ЭКГ синхронизации на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
62. Программный пакет для визуализации ЭКГ на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
63. Программное обеспечение для фильтрации сигнала при кардиологических исследованиях на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
64. Программное обеспечение для синхронизации с движением, дыханием, сердечным ритмом на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
65. Программное обеспечение подсистемы маршрутизации потоков медицинских данных на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
66. Программное обеспечение для индикации CTDI на оптических или электронных носителях (не более 5 шт.).
67. Устройство для расчета уровня лучевой нагрузки Dose Watch на оптических и электронных носителях (не более 3 шт.).
68. Программный пакет для планирования транскатетерной имплантации аортального клапана (не более 5 шт.).
69. Программный пакет для оценки анатомии печени (не более 5 шт.).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0071907

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

Лист 5

70. Программный пакет для анализа аневризмы сосудов Виллизиева круга и оценки гематомы (не более 5 шт.).
71. Программный пакет для оценки инсультов (не более 5 шт.).
72. Программный пакет увеличения скорости сканирования пациентов.
73. Основной аппаратный модуль рабочей станции врача (не более 10 шт.).
74. Рабочие станции для работы с функциональными изображениями (не более 5 шт.).
75. Мониторы (не более 5 шт.).
76. Автоматическое устройство для введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
77. Шприцы для инъекторов (не более 10 уп.)
78. Магистралы для инъекторов (не более 10 уп.)
79. Программное обеспечение управления устройством введения контрастного вещества на оптических или электронных носителях (не более 10 шт.).
80. Клавиатуры (не более 10 шт.).
81. Функциональная КТ клавиатура.
82. Манипуляторы типа «мышь» (не более 3 шт.).
83. Распределительный щит питания.
84. Кабели силовые (не более 20 шт.).
85. Кабели управляющие (не более 20 шт.).
86. Кабели высоковольтные (не более 50 шт.).
87. Кабели коаксиальные (не более 10 шт.).
88. Кабели питания (не более 10 шт.).
89. Кабели оптические для передачи информации (не более 10 шт.).
90. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
91. Кабели для подключения (не более 100 шт.).
92. Кабели сетевые (не более 10 шт.).
93. Сетевое оборудование:
  - переключатели (не более 20 шт.);
  - коммутаторы (не более 20 шт.).
94. Устройства центровки и ограничения рентгеновского пучка (не более 5 шт.).
95. Переключатели: аварийные, концевые, силовые и управляющие (не более 5 шт.).
96. Помпы масляные (не более 5 шт.).
97. Масляные электромагнитные клапаны с соединителями (не более 10 шт.).
98. Шланги масляные (не более 10 шт.).
99. Цилиндры силовые масляные (не более 5 шт.).
100. Набор сервисный:
  - предохранители рентгенокомпьютерные электрические (не более 15 шт.);

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0071908**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

Лист 6

- вставки плавкие (не более 15 шт.);
- электрические конденсаторы (не более 15 шт.);
- резисторы (не более 15 шт.);
- диоды (не более 15 шт.);
- транзисторы (не более 15 шт.);
- тиристоры (не более 15 шт.);
- микросхемы (не более 15 шт.).
- 101. Рентгенокомпьютерные соединители электрические (не более 5 шт.).
- 102. Рентгенокомпьютерные соединители механические (не более 5 шт.).
- 103. Коллиматоры (не более 5 шт.).
- 104. Датчики электронные вращения и перемещения (не более 5 шт.).
- 105. Программное обеспечение кардиологической визуализации на оптических или электронных носителях (не более 6 шт.).
- 106. Панели управления гантри (не более 2 шт.).
- 107. Принтер для печати медицинских изображений
- 108. Носители пленочные
- 109. Защитные короба для блока бесперебойного питания (не более 5 шт.).
- 110. Защитный чехол для педалей стола.
- 111. Блок бесперебойного питания для рабочей станции (не более 5 шт.)
- 112. Блок бесперебойного питания для консоли оператора. (не более 5 шт.)
- 113. Блок бесперебойного питания. (не более 5 шт.)
- 114. Стерильные защитные накладки для интервенционных процедур (не более 50 шт.).
- 115. Подголовник (не более 5 шт.).
- 116. Ремни для фиксации пациента (не более 10 шт.).
- 117. Клинья для фиксации пациента (не более 10 уп.).
- 118. Приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (не более 10 шт.).
- 119. Налобный фиксатор головы (не более 5 шт.).
- 120. Подбородочный фиксатор (не более 5 шт.).
- 121. Мягкая подкладка на стол пациента (не более 5 шт.).
- 122. Плоская накладка на стол.
- 123. Подлокотники для инъекций (не более 5 шт.).
- 124. Держатель для инструментов (не более 10 шт.).
- 125. Держатель для катетеров (не более 10 шт.).
- 126. Специальный шкаф для хранения принадлежностей.
- 127. Фантомы контроля качества и калибровки (не более 10 шт.).
- 128. Фантомы контроля качества рентгеновского изображения (не более 5 шт.).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0071909

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2015/2782

Лист 7

- 129. Переговорные устройства для связи с пациентом (не более 5 шт.).
- 130. Микрофоны (не более 5 шт.).
- 131. Кресла оператора (не более 2 шт.).
- 132. Столы оператора (не более 2 шт.).
- 133. Устройство считывания штриховых кодов карт пациентов.
- 134. Защитное стекло (не более 2 шт.).
- 135. Стойка серверная для размещения аппаратного обеспечения подсистемы сбора данных (не более 10 шт.).
- 136. Устройства крепления мониторов потолочные (не более 6 шт.).
- 137. Устройство транспортировочное для стола пациента.
- 138. Устройство транспортировочное для гантри.
- 139. Демонстрационные изображения КТ (не более 20 шт.).

*7*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071910