



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10676

На медицинское изделие
Денситометр рентгеновский костный полноформатный Lunar iDXA
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикес, Эл-Эл-Си"
США,
GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 3030 Ohmeda Drive
Madison, WI 53718, USA

Производитель
"ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикес, Эл-Эл-Си"
США,
GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC, 3030 Ohmeda Drive
Madison, WI 53718, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20196/63739 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия 100180

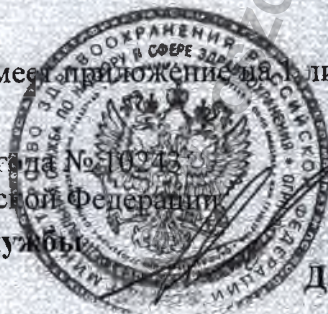
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2017 года № 10243
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10676

Лист 1

На медицинское изделие

**Денситометр рентгеновский костный полноформатный Lunar iDXA
с принадлежностями:**

Основной состав:

1. Стол для пациента полноразмерный.
2. Трубка рентгеновская.
3. К-контурный фильтр.
4. Детектор цифровой.
5. Устройство питающее.
6. Программное обеспечение для денситометрии.
7. Фантом для калибровки.

Принадлежности:

1. Станция компьютерная рабочая.
2. Принтер настольный.
3. Мониторы жидкокристаллические (не более 4 штук).
4. Стол компьютерный.
5. Инструкции по эксплуатации на электронном носителе (не более 4 шт.).
6. Кабели (не более 10 штук).
7. Устройства для позиционирования пациента (от 1 до 5 шт.).
8. Дополнительные программные обеспечения для денситометрии (не более 15 шт.).
9. Программа для оценки состояния микроархитектоники костной ткани.
10. Дополнительные фантомы (не более 2 шт.).
11. Интерфейс HL7.
12. Интерфейс DICOM.
13. Сервисная документация.
14. Источник бесперебойного питания.
15. Клавиатура.
16. Компьютерная «мышь».
17. Щит электrorаспределительный.
18. Рентгенозащитная ширма.
19. Внешний жесткий диск.

Место производства:

1. GE Medical Systems Information Technologies, Inc. 3300 West Tower Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.
2. GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V. Calle España № 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon CP 66645, Mexico.

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

Д.Ю. Павлюков

0042980