



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24268

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Dominus, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед" (ООО "Ордамед"),
Россия,

115230, Москва, Варшавское ш., д. 47, к. 4, этаж 12, помещ. XX, ком. 1т

Производитель

"ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.", Корея,

SG Healthcare Co., Ltd., 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do,
17408, Korea

Место производства медицинского изделия

SG Healthcare Co., Ltd., 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do,
17408, Korea

Номер регистрационного досье № РД-49162/98053 от 08.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7206
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24268

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Dominus, с принадлежностями, в вариантах исполнения: Dominus 16, Dominus 32, Dominus 64, Dominus 128, в составе:

1. Консоль оператора, в составе:

1.1. Пульт управления сканированием (Пульт управления КТ).

1.2. ЖК-дисплей.

1.3. Клавиатура.

1.4. Мышь.

1.5. Блок системный.

1.6. Система внутренней связи с пациентом.

1.7. Устройство хранения данных.

2. Гентри.

3. Стол пациента.

4. Блок питания (при необходимости).

5. Кабель питания - не более 10 шт.

6. Провод защитного заземления от блока питания к Гентри - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Провод защитного заземления от блока питания к консоли оператора - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Кабель от блока питания к Гентри (высокое напряжение) - не более 10 шт. (при необходимости).

9. Кабель от блока питания к Гентри (низкое напряжение) - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Кабель силовой от Гентри к консоли оператора - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Кабель Ethernet от консоли оператора к Гентри - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Жгут кабельный от консоли оператора к Гентри - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Кабель волоконно-оптический для передачи данных от Гентри к консоли оператора - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Кабель заземления от передней нижней части Гентри к столу пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Кабель питания от передней нижней части Гентри к столу пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Кабель управления от передней нижней части Гентри к столу пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0155371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24268

Лист 2

- 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение.
18. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Панель управления на задней панели Гентри.
2. Держатель головы осевой.
3. Удлинитель деки.
4. Подкладка под голову опорная.
5. Подкладка опорная на стол.
6. Подкладка опорная под колени.
7. Ремни для фиксации пациента - 6 шт./уп.
8. Переключатель педальный.
9. Держатель фантома.
10. Фантом для калибровки изображений.
11. Фантом для испытаний.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155372