



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22087

На медицинское изделие

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфкэ Ко., Лтд", Китай,
Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd, No. 2258 Chengbei Road,
Jiading District, 201807 Shanghai, People's Republic of China**

Производитель

**"Шанхай Юнайтед Имэйджинг Хэлфкэ Ко., Лтд", Китай,
Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd, No. 2258 Chengbei Road,
Jiading District, 201807 Shanghai, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd, No. 2258 Chengbei Road,
Jiading District, 201807 Shanghai, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-49567/98495 от 20.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 891
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22087

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 550 с принадлежностями, в составе:

1. Гентри - 1 шт., в составе:

1.1. КТ-гентри, модель 78001564, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

1.2. ПЭТ-гентри, модель 78001900, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

1.3. Крышки КТ-гентри, модель 78001564, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd., в составе:

- боковая - 2 шт.;

- передняя - 1 шт.;

- задняя - 1 шт.

1.4. Крышки ПЭТ-гентри, модель 78001900, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd., в составе:

- боковая - 2 шт.;

- передняя - 1 шт.;

- задняя - 1 шт.

2. Стол пациента, модель 80150010, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

3. Консоль, в составе:

3.1. Шкаф консольный 590 (при необходимости), модель 590, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd. - 1 шт.

3.2. Шкаф консольный 800 (при необходимости), модель 800, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd. - 1 шт.

3.3. USB-ключ, модель 1001-03-160, производитель WIBU - 1 шт.

3.4. Мышь, модель G102, производитель Logitech - 1 шт.

3.5. Коврик для мыши, производитель Logitech - 1 шт.

3.6. Микрофон с гибким штативом, модель 60001187, производитель DONGGUAN HENGYONG - 1 шт.

3.7. Блок управления, модель 78003954, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

3.8. Удлинитель АСС в комнате сканирования, модель 80510149, производитель CETC ECRIEPOWER(ANHUI) CO., LTD. - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0134155

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22087

Лист 2

- 3.9. Клавиатура, модель YU0038, производитель Logitech - 1 шт.
- 3.10. Монитор состояния (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- беспроводной модуль монитора состояния, модель 80503065, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.;
 - электрод ЭКГ, модель IJG1969LY, производитель SHEN ZHEN MED-LINKET - 3 шт.;
 - батарея, модель NL189, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.;
 - зарядное устройство, модель NEW i2, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.;
 - кабель зарядного устройства, модель ICP06C-050-1000B, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.;
 - дыхательная подушка, модель 18023504, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.
4. Фантом системный U16, производитель Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd. - 1 шт.
5. Держатель фантомный (при необходимости), производитель Shen Zhen Sunhat - 2 шт.
6. Указатель центра U64, производитель - Shanghai Boyi Electromechanical Co., Ltd - 1 шт.
7. Фантом для выравнивания, модель 80300476, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
8. Фантом однородный P3.0, модель 18003838, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
9. Стержневой фантом, модель 18029494, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
10. Поддон для однородного фантома, модель 80505188, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
11. USB-диск для системного блока (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler - 1 шт.
12. USB-диск для блока реконструкции (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler - 1 шт.
13. USB-диск восстановления (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler - 1 шт.
14. Фантом для теста NEMA (при необходимости), модель NEMA-SCT/P, производитель churchin - 1 шт.
15. Шкаф для принадлежностей (при необходимости), модель 900, производитель Shanghai Luqing Trading Co., Ltd - 1 шт.
16. Кабели соединительные, модель 80512449, производитель Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd - не более 50 шт.
17. Опора для рук (при необходимости), модель 80300544, производитель Shen Zhen

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

А.В. Самойлова

0134156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22087

Лист 3

Sunhat - 1 шт.

18. Болт, модель 301010271, производитель Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd. - не более 200 шт.

19. Шайба, модель 10002874, производитель Geomet - не более 200 шт.

Принадлежности:

1. Подставка для головы, модель 80300653, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. - 1 шт.

2. Подушка для головы, модель 80300511, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.

3. Полукруглая подушка для головы, модель 80300601, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.

4. Боковая подушка для головы, модель 80300986, производитель Shen Zhen Sunhat - 2 шт.

5. Наколенник, модель 80303987, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.

6. Накладка на голову, модель 80300653, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 2 шт.

7. Стойка с капельницей, модель 80500158, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

8. Внешний DVD-рекордер, модель 08D6S-U, производитель ASUS - 1 шт.

9. Стол оператора, модель 1900C, производитель ZHONGYAN DISPLAY - 1 шт.

10. Подстилка на стол пациента, модель 80300644, производитель LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH - 1 шт.

11. Ремень пациента, модель 80300699, производитель Shen Zhen Sunhat - 5 шт.

12. Удлинитель стола пациента, модель 18021735, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. - 1 шт.

13. Подушка для удлинителя стола пациента, модель 80300542, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.

14. Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами, модель TL-SG1008, производитель TP-Link - 1 шт.

II. Система комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии uMI 780 с принадлежностями, в составе:

1. Гентри - 1 шт., в составе:

1.1. КТ-гентри, модель 78000145, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

1.2. ПЭТ-гентри, модель 80512214, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

1.3. Крышки КТ-гентри, модель 78000145, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22087

Лист 4

Healthcare Co., Ltd., в составе:

- боковая - 2 шт.;
- передняя - 1 шт.;
- задняя - 1 шт.

1.4. Крышки ПЭТ-гентри, модель 80512214, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd., в составе:

- боковая - 2 шт.;
- передняя - 1 шт.;
- задняя - 1 шт.

2. Стол пациента, модель 80150010, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

3. Консоль, в составе:

3.1. Шкаф консольный 590 (при необходимости), модель 590, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd - 1 шт.

3.2. Шкаф консольный 800 (при необходимости), модель 800, производитель Shanghai Yiyi Metal Products Co., Ltd - 1 шт.

3.3. USB-ключ, модель 1001-03-160, производитель WIBU - 1 шт.

3.4. Мышь, модель G102, производитель Logitech - 1 шт.

3.5. Коврик для мыши, производитель Logitech - 1 шт.

3.6. Микрофон с гибким штативом, модель 60001187, производитель DONGGUAN HENGYONG - 1 шт.

3.7. Блок управления, модель 78003954, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.

3.8. Удлинитель АСС в комнате сканирования, модель 80510149, производитель CETC ECRIEPOWER(ANHUI) CO., LTD. - 1 шт.

3.9. Клавиатура, модель YU0038, производитель Logitech - 1 шт.

3.10. Монитор состояния (при необходимости) - 1 шт., в составе:

- беспроводной модуль монитора состояния, модель 80503065, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 1 шт.;

- электрод ЭКГ, модель IJG1969LY, производитель SHEN ZHEN MED-LINKET - 3 шт.;

- батарея, модель NL189, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.;

- зарядное устройство, модель NEW i2, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.;

- кабель зарядного устройства, модель ICP06C-050-1000B, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134158

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22087

Лист 5

- дыхательная подушка, модель 18023504, производитель Shanghai Nanku New Energy Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 4. Фантом системный U16, производитель Shenzhen Flexmetal Industry Co., Ltd. - 1 шт.
- 5. Фантом для выравнивания, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
- 6. Держатель фантомный (при необходимости), производитель Shen Zhen Sunhat - 2 шт.
- 7. Фантом однородный P3.0, модель 80300476, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
- 8. Стержневой фантом, модель 18003838, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
- 9. Поддон для однородного фантома, модель 18029494, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
- 10. USB-диск для системного блока (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler - 1 шт.
- 11. USB-диск для блока реконструкции (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler - 1 шт.
- 12. USB-диск восстановления (при необходимости), модель G4, производитель DataTraveler - 1 шт.
- 13. Фантом для теста NEMA (при необходимости), модель NEMA-SCT/P, производитель churchin - 1 шт.
- 14. Опора для рук (при необходимости), модель 80300544, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
- 15. Шкаф для принадлежностей (при необходимости), модель 900, производитель Shanghai Luqing Trading Co., Ltd - 1 шт.
- 16. Кабели соединительные, модель 80512449, производитель Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd - не более 24 шт.
- 17. Болт, модель 301010271, производитель Shanghai Gukou Hardware Co., Ltd. - не более 200 шт.
- 18. Шайба, модель 10002874, производитель Geomet - не более 200 шт.
- Принадлежности:
- 1. Стойка с капельницей, модель 80500158, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd - 1 шт.
- 2. Подставка для головы, модель 18021733, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd - 1 шт.
- 3. Подушка для головы, модель 80300511, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
- 4. Полукруглая подушка для головы, модель 80300601, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
- 5. Боковая подушка для головы, модель 80300986, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22087

Лист 6

6. Накладка на голову, модель 80300653, производитель Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. - 2 шт.
7. Наколенник, модель 80303987, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
8. Внешний DVD-рекордер, модель 08D6S-U, производитель ASUS - 1 шт.
9. Стол оператора, модель 1900C, производитель ZHONGYAN DISPLAY - 1 шт.
10. Подстилка на стол пациента, модель 80300644, производитель LEIDEL & KRACHT Schaumstoff-Technik GmbH - 1 шт.
11. Ремень пациента, модель 80300699, производитель Shen Zhen Sunhat - 5 шт.
12. Удлинитель стола пациента, модель 18021735, производитель Shanghai Cedar Composites Technology Co., Ltd. - 1 шт.
13. Подушка для удлинителя стола пациента, модель 80300542, производитель Shen Zhen Sunhat - 1 шт.
14. Гигабитный коммутатор Ethernet с 8 портами, модель TL-SG1008, производитель TP-Link - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134160