



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № РЗН 2024/22033

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный uCT 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-49302/98561 от 12.04.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2024 года № 720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075670

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный иСТ с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Томограф рентгеновский компьютерный иСТ 520 с принадлежностями, в составе:

1. Гентри - 1 шт., в составе:

- Генератор высоковольтный - 1 шт.;

- Излучатель рентгеновский - 1 шт.;

- Блок детекторов - 1 шт.;

- Коллиматор - 1 шт.

2. Блок встроенной внутренней связи - 1 шт.

3. Пульт управления - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Стол пациента - 1 шт.

5. Шкаф электропитания - 1 шт.

6. Консоль оператора - 1 шт., в составе:

- Блок управления - 1 шт.;

- Монитор - не более 2 шт.;

- Кабель питания монитора - не более 5 шт.;

- USB-ключ - 1 шт. (при необходимости);

- Шкаф консольный - 1 шт.;

- Компьютер консольный - 1 шт.;

- Компьютер реконструкционный - 1 шт.;

- Кабель питания процессора - не более 5 шт.;

- USB-диск - 1 шт.;

- Стол - 1 шт.;

- Стул - не более 2 шт. (при необходимости);

- Клавиатура - 1 шт.;

- Мышь - 1 шт.;

- Микрофон с гибким штативом - 1 шт.

7. Фантом системный - 1 шт. (при необходимости).

8. Ящик для фантома - 1 шт. (при необходимости).

9. Кабель системный - 9 шт.

10. DVI-кабель - не более 5 шт. (при необходимости).

11. Кабель питания - не более 5 шт.

12. Панель отображения информации - 1 шт. (при необходимости).

13. Стойка с капельницей - 1 шт.

14. Опора для головы и рук - 1 шт. (при необходимости).

15. Подушка для колен - 1 шт. (при необходимости).

16. Подголовник коронарный - 1 шт. (при необходимости).

17. Подушка для головы - 1 шт. (при необходимости).

18. Подушка боковая для головы - не более 2 шт. (при необходимости).

19. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133905

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 2

20. Подушка для подголовника - 1 шт. (при необходимости).
21. Подушка U-образной формы - 1 шт. (при необходимости).
22. Бумага рулонная с держателем - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой - не более 4 шт.
2. Матрас для стола пациента - 1 шт.
3. Ремень пациента - 5 шт.
4. Привод оптический - не более 2 шт.
5. Матрас для удлинителя стола пациента - 1 шт.
6. Удлинитель стола пациента - 1 шт.
7. Полка для принадлежностей - 1 шт.
8. Жесткий диск - 1 шт.

II. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 528 с принадлежностями, в составе:

1. Гентри - 1 шт., в составе:

- Генератор высоковольтный - 1 шт.;
- Излучатель рентгеновский - 1 шт.;
- Блок детекторов - 1 шт.;
- Коллиматор - 1 шт.

2. Блок встроенной внутренней связи - 1 шт.

3. Пульт управления - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Стол пациента - 1 шт.

5. Шкаф электропитания - 1 шт.

6. Консоль оператора - 1 шт., в составе:

- Блок управления - 1 шт.;
- Монитор - не более 2 шт.;
- Кабель питания монитора - не более 5 шт.;
- USB-ключ - 1 шт. (при необходимости);
- Шкаф консольный - 1 шт.;
- Компьютер консольный - 1 шт.;
- Компьютер реконструкционный - 1 шт.;
- Кабель питания процессора - не более 5 шт.;
- USB-диск - 1 шт.;
- Стол - 1 шт.;
- Стул - не более 2 шт. (при необходимости);
- Клавиатура - 1 шт.;
- Мышь - 1 шт.;
- Микрофон с гибким штативом - 1 шт.

7. Фантом системный - 1 шт. (при необходимости).

8. Ящик для фантома - 1 шт. (при необходимости).

9. Кабель системный - 9 шт.

10. DVI-кабель - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133906

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 3

11. Кабель питания - не более 5 шт.
12. Панель отображения информации - 1 шт. (при необходимости).
13. Стойка с капельницей - 1 шт.
14. Опора для головы и рук - 1 шт. (при необходимости).
15. Подушка для колен - 1 шт. (при необходимости).
16. Подголовник коронарный - 1 шт. (при необходимости).
17. Подушка для головы - 1 шт. (при необходимости).
18. Подушка боковая для головы - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
20. Подушка для подголовника - 1 шт. (при необходимости).
21. Подушка U-образной формы - 1 шт. (при необходимости).
22. Бумага рулонная с держателем - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой - не более 4 шт.
2. Матрас для стола пациента - 1 шт.
3. Ремень пациента - 5 шт.
4. Матрас для удлинителя пациента - 1 шт.
5. Удлинитель стола пациента - 1 шт.
6. Привод оптический - не более 2 шт.
7. Полка для принадлежностей - 1 шт.
8. Жесткий диск - 1 шт.

III. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 530 с принадлежностями, в составе:

1. Гентри - 1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный - 1 шт.;
 - Излучатель рентгеновский - 1 шт.;
 - Блок детекторов - 1 шт.;
 - Коллиматор - 1 шт.
2. Стол пациента - 1 шт.
3. Пульт управления - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Шкаф электропитания - 1 шт.
5. Консоль оператора - 1 шт., в составе:
 - Блок управления - 1 шт.;
 - Монитор - не более 2 шт.;
 - Кабель питания монитора - не более 5 шт.;
 - USB-ключ - 1 шт. (при необходимости);
 - Шкаф консольный - 1 шт.;
 - Компьютер консольный - 1 шт.;
 - Компьютер реконструкционный - 1 шт.;
 - Кабель питания процессора - не более 5 шт.;
 - USB-диск - 1 шт.;
 - Стол - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133907

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 4

- Стул - не более 2 шт. (при необходимости);
- Клавиатура - 1 шт.;
- Мышь - 1 шт.;
- Микрофон с гибким штативом - 1 шт.
- 6. Фантом системный - 1 шт. (при необходимости).
- 7. Ящик для фантома - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Кабель системный - 9 шт.
- 9. DVI-кабель - не более 5 шт. (при необходимости).
- 10. Кабель питания - не более 5 шт.
- 11. Панель отображения информации - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Стойка с капельницей - 1 шт.
- 13. Опора для головы и рук - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Подушка для колен - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Подголовник коронарный - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Подушка для головы - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Подушка боковая для головы - не более 2 шт. (при необходимости).
- 18. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
- 19. Подушка для подголовника - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Подушка U-образной формы - 1 шт. (при необходимости).
- 21. Монитор состояния - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль монитора состояния - 1 шт.;
 - Кабель ЭКГ - 1 шт.;
 - Батарея - 1 шт.;
 - Зарядное устройство - 1 шт.;
 - Кабель зарядного устройства - 1 шт.
- 22. Бумага рулонная с держателем - 1 шт.
- Принадлежности:
 - 1. Кабель сетевой - не более 4 шт.
 - 2. Матрас для стола пациента - 1 шт.
 - 3. Ремень пациента - 5 шт.
 - 4. Привод оптический - не более 2 шт.
 - 5. Матрас для удлинителя стола пациента - 1 шт.
 - 6. Удлинитель стола пациента - 1 шт.
 - 7. Полка для принадлежностей - 1 шт.
 - 8. Жесткий диск - 1 шт.
- IV. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 550 с принадлежностями, в составе:
 - 1. Гентри - 1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный - 1 шт.;
 - Излучатель рентгеновский - 1 шт.;
 - Блок детекторов - 1 шт.;
 - Коллиматор - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133908

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 5

2. Стол пациента - 1 шт.
 3. Пульт управления - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Шкаф электропитания - 1 шт.
 5. Консоль оператора - 1 шт., в составе:
 - Блок управления - 1 шт.;
 - Монитор - не более 2 шт.;
 - Кабель питания монитора - не более 5 шт.;
 - USB-ключ - 1 шт. (при необходимости);
 - Шкаф консольный - 1 шт.;
 - Компьютер консольный - 1 шт.;
 - Компьютер реконструкционный - 1 шт.;
 - Кабель питания процессора - не более 5 шт.;
 - USB-диск - 1 шт.;
 - Стол - 1 шт.;
 - Стул - не более 2 шт. (при необходимости);
 - Клавиатура - 1 шт.;
 - Мышь - 1 шт.;
 - Микрофон с гибким штативом - 1 шт.
 6. Фантом системный - 1 шт. (при необходимости).
 7. Ящик для фантома - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель системный - 9 шт.
 9. DVI-кабель - не более 5 шт. (при необходимости).
 10. Кабель питания - не более 5 шт.
 11. Панель отображения информации - 1 шт. (при необходимости).
 12. Стойка с капельницей - 1 шт.
 13. Опора для головы и рук - 1 шт. (при необходимости).
 14. Подушка для колен - 1 шт. (при необходимости).
 15. Подголовник коронарный - 1 шт. (при необходимости).
 16. Подушка для головы - 1 шт. (при необходимости).
 17. Подушка боковая для головы - не более 2 шт. (при необходимости).
 18. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
 19. Подушка для подголовника - 1 шт. (при необходимости).
 20. Подушка U-образной формы - 1 шт. (при необходимости).
 21. Монитор состояния - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль монитора состояния - 1 шт.;
 - Кабель ЭКГ - 1 шт.;
 - Батарея - 1 шт.;
 - Зарядное устройство - 1 шт.;
 - Кабель зарядного устройства - 1 шт.
 22. Бумага рулонная с держателем - 1 шт.
- Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133909

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 6

1. Кабель сетевой - не более 4 шт.
2. Матрас для стола пациента - 1 шт.
3. Ремень пациента - 5 шт.
4. Привод оптический - не более 2 шт.
5. Матрас для удлинителя стола пациента - 1 шт.
6. Удлинитель стола пациента - 1 шт.
7. Полка для принадлежностей - 1 шт.
8. Жесткий диск - 1 шт.
- V. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 760 с принадлежностями, в составе:
 1. Гентри - 1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный - 1 шт.;
 - Излучатель рентгеновский - 1 шт.;
 - Блок детекторов - 1 шт.;
 - Коллиматор - 1 шт.
 2. Стол пациента - 1 шт.
 3. Пульт управления - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Шкаф электропитания - 1 шт.
 5. Консоль оператора - 1 шт., в составе:
 - Блок управления - 1 шт.;
 - Монитор - не более 2 шт.;
 - Кабель питания монитора - не более 5 шт.;
 - USB-ключ - 1 шт. (при необходимости);
 - Шкаф консольный - 1 шт.;
 - Компьютер консольный - 1 шт.;
 - Компьютер реконструкционный - 1 шт.;
 - Кабель питания процессора - не более 5 шт.;
 - USB-диск - 1 шт.;
 - Стол - 1 шт.;
 - Стул - не более 2 шт. (при необходимости);
 - Клавиатура - 1 шт.;
 - Мышь - 1 шт.;
 - Микрофон с гибким штативом - 1 шт.
 6. Фантом системный - 1 шт. (при необходимости).
 7. Ящик для фантома - 1 шт. (при необходимости).
 8. Кабель системный - 9 шт.
 9. DVI-кабель - не более 5 шт. (при необходимости).
 10. Кабель питания - не более 5 шт.
 11. Кабель удлинительный USB, тип A - не более 5 шт.
 12. Панель отображения информации - 1 шт. (при необходимости).
 13. Стойка с капельницей - 1 шт.
 14. Опора для головы и рук - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133910

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 7

15. Подушка для колен - 1 шт. (при необходимости).
 16. Подголовник коронарный - 1 шт. (при необходимости).
 17. Подушка для головы - 1 шт. (при необходимости).
 18. Подушка боковая для головы - не более 2 шт. (при необходимости).
 19. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
 20. Подушка для подголовника - 1 шт. (при необходимости).
 21. Подушка U-образной формы - 1 шт. (при необходимости).
 22. Монитор состояния - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль монитора состояния - 1 шт.;
 - Кабель ЭКГ - 1 шт.;
 - Батарея - 1 шт.;
 - Зарядное устройство - 1 шт.;
 - Кабель зарядного устройства - 1 шт.
 23. Бумага рулонная с держателем - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Кабель сетевой - не более 4 шт.
 2. Матрас для стола пациента - 1 шт.
 3. Ремень пациента - 5 шт.
 4. Привод оптический - не более 2 шт.
 5. Матрас для удлинителя стола пациента - 1 шт.
 6. Удлинитель стола пациента - 1 шт.
 7. Полка для принадлежностей - 1 шт.
 8. Жесткий диск - 1 шт.
- VI. Томограф рентгеновский компьютерный uCT 780 с принадлежностями, в составе:
1. Гентри - 1 шт., в составе:
 - Генератор высоковольтный - 1 шт.;
 - Излучатель рентгеновский - 1 шт.;
 - Блок детекторов - 1 шт.;
 - Коллиматор - 1 шт.
 2. Стол пациента - 1 шт.
 3. Пульт управления - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Шкаф электропитания - 1 шт.
 5. Консоль оператора - 1 шт., в составе:
 - Блок управления - 1 шт.;
 - Монитор - не более 2 шт.;
 - Кабель питания монитора - не более 5 шт.;
 - USB-ключ - 1 шт. (при необходимости);
 - Шкаф консольный - 1 шт.;
 - Компьютер консольный - 1 шт.;
 - Компьютер реконструкционный - 1 шт.;
 - Кабель питания процессора - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133911

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22033

Лист 8

- USB-диск - 1 шт.;
 - Стол - 1 шт.;
 - Стул - не более 2 шт.;
 - Клавиатура - 1 шт.;
 - Мышь - 1 шт.;
 - Микрофон с гибким штативом - 1 шт.
 - 6. Фантом системный - 1 шт. (при необходимости).
 - 7. Ящик для фантома - 1 шт. (при необходимости).
 - 8. Кабель системный - 9 шт.
 - 9. DVI-кабель - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 10. Кабель питания - не более 5 шт.
 - 11. Кабель удлинительный USB, тип А - не более 5 шт.
 - 12. Панель отображения информации - 1 шт. (при необходимости).
 - 13. Стойка с капельницей - 1 шт.
 - 14. Опора для головы и рук - 1 шт. (при необходимости).
 - 15. Подушка для колен - 1 шт. (при необходимости).
 - 16. Подголовник коронарный - 1 шт. (при необходимости).
 - 17. Подушка для головы - 1 шт. (при необходимости).
 - 18. Подушка боковая для головы - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 19. Подголовник - 1 шт. (при необходимости).
 - 20. Подушка для подголовника - 1 шт. (при необходимости).
 - 21. Подушка U-образной формы - 1 шт. (при необходимости).
 - 22. Монитор состояния - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль монитора состояния - 1 шт.;
 - Кабель ЭКГ - 1 шт.;
 - Батарея - 1 шт.;
 - Зарядное устройство - 1 шт.;
 - Кабель зарядного устройства - 1 шт.
 - 23. Бумага рулонная с держателем - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Кабель сетевой - не более 4 шт.
 - 2. Матрас для стола пациента - 1 шт.
 - 3. Ремень пациента - 5 шт.
 - 4. Привод оптический - не более 2 шт.
 - 5. Матрас для удлинителя стола пациента - 1 шт.
 - 6. Удлинитель стола пациента - 1 шт.
 - 7. Полка для принадлежностей - 1 шт.
 - 8. Жесткий диск - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133912