



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20491

На медицинское изделие

**Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель
ANATOM Precision**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко. Лтд.", КНР,
Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1
Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Анке Хай-тек Ко. Лтд.", КНР,
Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1
Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd., Block B, LingYa Industrial zone, Tangtou No. 1
Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-54973/108818 от 07.03.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072193

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20491

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модель ANATOM Precision, в составе:

1. Гентри в сборе в составе:

- 1.1. Рама гентри - 1 шт.
- 1.2. Вращающийся диск гентри - 1 шт.
- 1.3. Блок управления вращения гентри - 1 шт.
- 1.4. Блок управления наклона гентри - 1 шт.
- 1.5. Контактное кольцо - 1 шт.
- 1.6. Рентгеновская трубка - 1 шт.
- 1.7. Охлаждающее устройство рентгеновской трубки - 1 шт.
- 1.8. Коллиматор - 1 шт.
- 1.9. Высоковольтный генератор - 1 шт.
- 1.10. Инвертор - 1 шт.
- 1.11. Блок детекторов - 1 шт.
- 1.12. Стационарный блок управления сканированием - 1 шт.
- 1.13. Устройство индикации дыхания пациента - 1 шт.
- 1.14. Лазерное устройство позиционирования - 1 шт.
- 1.15. ЖК дисплей гентри - 2 шт.
- 1.16. Панель управления гентри - 4 шт.
- 1.17. Кожухи для гентри - 10 шт.
- 1.18. Видеокамера - 1 шт.

2. Стол снимков в составе:

- 2.1. Дека стола - 1 шт.
- 2.2. Блок управления горизонтального движения стола - 1 шт.
- 2.3. Блок управления вертикального движения стола - 1 шт.
- 2.4. Блок pedalный - 2 шт.
- 2.5. Кожухи для стола снимков - 11 шт.

3. Питающее устройство - 1 шт.

4. Эксплуатационные и технические документы - 2 шт.

5. Блок управления со встроенной системой интерком - 1 шт.

6. Рабочая станция оператора для обработки цифровых изображений в составе:

- 6.1. Персональный компьютер - 1 шт.
- 6.2. Предустановленное программное обеспечение:
 - Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее;
 - Anke ANATOM ClearVIEW X Ray Computed Tomography System Software версии V1.0 201210 от 10.12.2020 или версии новее;
 - Программное обеспечение ReconEngine версии V1.7.02 от 06.07.2021 или версии новее;
 - Программное обеспечение MySQL версии 5.6.10 от 06.04.2013 или версии новее.
- 6.3. LCD монитор - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0124897

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20491

Лист 2

6.4. Клавиатура - 1 шт.

6.5. Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.

6.6. Источник бесперебойного питания - 1 шт.

7. Рабочая станция врача для обработки цифровых изображений
(при необходимости) в составе:

7.1. Персональный компьютер (при необходимости) - 1 шт.

7.2. Предустановленное программное обеспечение в вариантах исполнения
(при необходимости)

- Вариант исполнения 1: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; Anke ASG-340 V8.0 от 03.03.2021 или версии новее или ASG-600 V1.0 от 25.09.2019 или версии новее - 1 комплект;

- Вариант исполнения 2: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; ANYTHINK ANKE CT Plus V4.2 от 24.09.2020 или версии новее - 1 комплект;

- Вариант исполнения 3: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ62.01.29-002-98944313-2015, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485 с комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Myrian 1.X, с принадлежностями, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819 - 1 комплект;

- Вариант исполнения 4: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версии новее; программный комплекс обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений Kometa 3Di PACS по ТУ 26.60.12-001-92607081-2017, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6377 - 1 комплект;

- Вариант исполнения 5: комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ9440-001-98944313-2007, Россия регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715 с комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений Myrian 1.X, с принадлежностями, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819 - 1 комплект;

- Вариант исполнения 6: программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248 - 1 комплект.

7.3. LCD монитор (при необходимости) - 1 шт.

7.4. Клавиатура (при необходимости) - 1 шт.

7.5. Манипулятор типа «мышь» (при необходимости) - 1 шт.

7.6. Лазерный принтер (при необходимости) - 1 шт.

7.7. Дополнительный LCD монитор медицинский для рабочей станции врача (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124898

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20491

Лист 3

8. Кардиосинхронизатор медицинский, модель: 7800, производитель «Айви Байомедикал Системз, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4384 (при необходимости) - 1 шт.
9. Инжектор автоматический для введения контрастного вещества с принадлежностями, модели: Zenith-C11 или Zenith-C20, производитель «Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770 (при необходимости) - 1 шт.
10. Стартовый набор медицинский для введения контрастных веществ к инжектору автоматическому, модели: C01-008-10 или C01-006-10, производитель «Шеньчжень Сикраун Электромеханикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4770 (при необходимости) - 1 комплект.
11. Устройство для печати медицинских изображений на рентгеновской пленке в вариантах поставки (при необходимости):
- Вариант поставки 1: камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производитель «Коника Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920 - 1 шт.;
 - Вариант поставки 2: камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производитель «Коника Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9645 - 1 шт.;
 - Вариант поставки 3: камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производитель «Агфа Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792 - 1 шт.;
 - Вариант поставки 4: принтер медицинский KND6320, производитель «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803 - 1 шт.
12. Пленка рентгеновская в вариантах поставки (при необходимости):
- Вариант поставки 1: пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производитель «Коника Минолта, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047 - 1 уп.;
 - Вариант поставки 2: пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производитель «Агфа Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950 - 1 уп.;
 - Вариант поставки 3: пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производитель «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442 - 1 уп.
13. Силовые и соединительные кабели - 14 шт.
14. Фантом калибровочный с фиксатором - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Стол для рабочей станции оператора - 1 шт.
 - 2. Кресло для оператора - 1 шт.
 - 3. Стол для рабочей станции врача (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20491

Лист 4

4. Кресло для врача (при необходимости) - 1 шт.
5. Щит распределительный (при необходимости) - 1 шт.
6. Принадлежности для позиционирования:
 - 6.1. Фиксирующие ремни не более - 2 шт.
 - 6.2. Принадлежность для поддержки головы - 1 шт.
 - 6.3. Регулируемая опора головы не более - 6 шт.
 - 6.4. Подкладка для головы - 1 шт.
 - 6.5. Матрас для стола снимков - 1 шт.
 - 6.6. Принадлежность для ног - 1 шт.
7. Источник бесперебойного питания на всю систему с комплектом аккумуляторов (при необходимости) - 1 шт.
8. Климатическая сплит система, внешние блоки (при необходимости) - 3 шт.
9. Климатическая сплит система, внутренние блоки (при необходимости) - 3 шт.
10. Рентгенозащитное окно (при необходимости) - 1 шт.
11. Рентгенозащитная дверь (при необходимости) - 1 шт.
12. Видеокамера (при необходимости) - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124900