



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2010/08617

На медицинское изделие

**Комплекс томографический рентгеновский КТР
по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1,
помещ. 8Н

Производитель

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1,
помещ. 8Н

Место производства медицинского изделия

АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская обл.,
Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село",
Волхонское ш., кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-55034/6497 от 13.03.2023

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1538
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0069907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2010/08617

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, в вариантах исполнения:

I. Исполнение 1 КТ-00-0000-10, в составе:

1. Гантри КТ-00-0010-01, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Сканер механическая часть серии 14103451, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Генератор высокого напряжения серии CT70PN50 или серии CT140PN50 или серии CT70PN80 или серии CCT70PN32 или серии CCT70PN42 или серии CT70PN50 или серии CT140N110, производства ф. Spellman, США или серии X, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии Roesys XRG, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Излучатель рентгеновский серии CTR2150 или серии CTR или серии XS, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии E или серии XRC, производства ф. Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония или ф. Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии GS, производства ф. Varian medical systems, США или ф. Varex Imaging Corporation, США или серии Roesys XRT, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Детектор серии S14107181, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и/или серии PDS20, производства ф. Suzhou Bowing Medical Technologies Co., Ltd, Китай или серии CD, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или ф. PHILIPS Medical Systems Technology Ltd., Израиль или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Коллиматор (диафрагма) серии 12104221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRC, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Модуль детектора серии 31101781, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Пульт управления серии 14107331, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства Roesys GmbH, Германия.

2. Стол КТ-00-0020-01, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Стол пациента серии 14106731, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка на стол пациента серии 12113371 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Накладка для удлинения стола пациента серии S12100452, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys

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

Д.Ю. Павлюков

0113937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 2

GmbH, Германия.

- Держатель для головы с крепежным ремнем серии S12100441, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка под шею серии 12100501 или серии 12100521, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка для рук серии Y17A4259 или серии Y17A4260 или серии Y17A4261, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка для колена серии Y17A4257, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Держатель руки серии Y17A4263, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка для ног серии 12100531, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Накладка удерживающая серии 12107961 или серии 12107971 или серии 12107951 или серии 12107981 или серии 12107941 или серии 12107931, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подушка боковая для головы, серии S12100511, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

3. Станция рабочая оператора КТ-00-0030-01, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Стол рабочий оператора серии 12114841, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Кабель интерфейса гантри серии 14103301 или серии 14103501 или серии 14108261 или серии 14108251 или серии 14108231 или серии 14111581 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Кабель питания панели управления серии 14108231 или серии S14103301 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 3

- Монитор PC серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP, производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Сервер серии Precision или серии PowerEdge или серии Inspiron или серии Optiplex или серии XPS или серии Alienware или серии Vostro, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии 14110701, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

4. Станция рабочая оператора расширенная КТ-00-0040-01, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge или серии Optiplex, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Монитор серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Стол компьютерный серии 14109501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

5. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства АО «НИПК «Электрон», Россия (ПУ № ФСР 2009/05504).

6. Дополнительная комплектация:

- Трансформатор питания гантри серии SGB, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

- Фантом дозиметрический водный 7"/10" серии 12100682, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

- Фантом дозиметрический системный серии Y17A3725, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

- Фантом дозиметрический ступенчатый серии Y17A3730 или 12114501, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0113939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 4

- ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Источник бесперебойного питания мощный серии Boxer, производства ф. Makelsan, Турция или серии MST, производства ф. Riello, Италия или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Тележка для транспортировки Гантри серии 12105021, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Колеса для транспортировки стола пациента серии 12105031, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Крепление для фантомов дозиметрических серии 454110111663 или серии 45411, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Педаль Гантри серии S12100551, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Шаблон пластиковый для разметки пола серии 12114221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости) (ПУ № ФСЗ 2012/12886).
 - Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, MEDRAD Stellant CT, производства ф. Bayer Medical Care Inc., США (при необходимости) (ПУ РЗН 2016/4162).
 - Система инъекционная MEDRAD Salient, производства ф. Imaxeon Pty. Ltd., Австралия (при необходимости) (ПУ № ФСЗ 2012/12881).
 - Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости) (ПУ № ФСР 2007/00597).
 - Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости) (ПУ № РЗН 2018/6952).
 - Кронштейн передвижной с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 5

7. Документация:

а) Паспорт.

б) Руководство по эксплуатации.

в) Руководство пользователя.

II. Исполнение 2 КТ-00-0000-20, в составе:

1. Гантри КТ-00-0010-02, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Сканер механическая часть серии 14106751, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Генератор высокого напряжения серии CT70PN50 или серии CT140PN50 или серии CT70PN80 или серии CCT70PN32 или серии CCT70PN42 или серии CT70PN50 или серии CT140N110, производства ф. Spellman, США или серии X, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии Roesys XRG, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Излучатель рентгеновский серии CTR2250 или серии CTR или серии XS, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии E или серии XRC, производства ф. Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония или ф. Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии GS, производства ф. Varian medical systems, США или ф. Varex Imaging Corporation, США или серии Roesys XRT, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Детектор серии S14109661, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и/или серии PDS40, производства ф. Suzhou Bowing Medical Technologies Co., Ltd, Китай или серии CD, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или ф. PHILIPS Medical Systems Technology Ltd., Израиль или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Коллиматор (диафрагма) серии 12104221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRC, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Модуль детектора серии 31101781, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Пульт управления серии 14107331, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства Roesys GmbH, Германия.

2. Стол КТ-00-0020-02, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Стол пациента серии 14106801, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка на стол пациента серии 12113371 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Накладка для удлинения стола пациента серии S12100452, производства ф. Neusoft

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

Д.Ю. Павлюков

0113941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 6

Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства
ф. Roesys GmbH, Германия.

- Держатель для головы с крепежным ремнем серии S12100441, производства
ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства
ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка под шею серии 12100501 или серии 12100521, производства
ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства
ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка для рук серии Y17A4259 или серии Y17A4260 или серии Y17A4261,
производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH,
производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка для колена серии Y17A4257, производства ф. Neusoft Medical Systems Co.,
Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Держатель руки серии Y17A4263, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd,
Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подкладка для ног серии 12100531, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd,
Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Накладка удерживающая серии 12107961 или серии 12107971 или серии 12107951
или серии 12107981 или серии 12107941 или серии 12107931, производства ф. Neusoft
Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства
ф. Roesys GmbH, Германия.

- Подушка боковая для головы, серии S12100511, производства ф. Neusoft Medical
Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH,
Германия.

3. Станция рабочая оператора КТ-00-0030-02, производства АО «НИПК «Электрон»,
Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge, производства ф. Dell Inc.,
США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Стол рабочий оператора серии 12114841, производства ф. Neusoft Medical Systems
Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Кабель интерфейса гантри серии 14103301 или серии 14103501 или серии 14108261
или серии 14108251 или серии 14108231 или серии 14111581 ф. Neusoft Medical
Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH,
Германия.

- Кабель питания панели управления серии 14108231 или серии S14103301 ф. Neusoft
Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys

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

Д.Ю. Павлюков

0113942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 7

GmbH, Германия.

- Монитор PC серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP, производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Сервер серии Precision или серии PowerEdge или серии Inspiron или серии Optiplex или серии XPS или серии Alienware или серии Vostro, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии 14110701, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

4. Станция рабочая оператора расширенная КТ-00-0040-02, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge или серии Optiplex, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Монитор серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Стол компьютерный серии 14109501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

5. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства АО «НИПК «Электрон», Россия (ПУ № ФСР 2009/05504).

6. Дополнительная комплектация:

- Трансформатор питания гантри серии SGB, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

- Фантом дозиметрический водный 7"/10" серии 12100682, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

- Фантом дозиметрический системный серии Y17A3725, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 8

- Фантом дозиметрический ступенчатый серии Y17A3730 или 12114501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Источник бесперебойного питания мощный серии Boxer, производства ф. Makelsan, Турция или серии MST, производства ф. Riello, Италия или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Тележка для транспортировки Гантри серии 12105021, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Колеса для транспортировки стола пациента серии 12105031, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Крепление для фантомов дозиметрических серии 454110111663 или серии 45411, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Педаль Гантри серии S12100551, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Шаблон пластиковый для разметки пола серии 12114221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости) (ПУ № ФСЗ 2012/12886).
- Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, MEDRAD Stellant CT, производства ф. Bayer Medical Care Inc., США (при необходимости) (ПУ РЗН 2016/4162).
- Система инъекционная MEDRAD Salient, производства ф. Imaxeon Pty. Ltd., Австралия (при необходимости) (ПУ № ФСЗ 2012/12881).
- Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости) (ПУ № ФСР 2007/00597).
- Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости) (ПУ № РЗН 2018/6952).
- Кронштейн передвижной с монитором серии S14100911, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 9

ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

7. Документация:

а) Паспорт.

б) Руководство по эксплуатации.

в) Руководство пользователя.

III. Исполнение 3 КТ-00-0000-30, в составе:

1. Гантри КТ-00-0010-03, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Сканер механическая часть серии 14106751 или серии 14109471, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Генератор высокого напряжения серии CT70PN50 или серии CT140PN50 или серии CT70PN80 или серии CCT70PN32 или серии CCT70PN42 или серии CT70PN50 или серии CT140N110, производства ф. Spellman, США или серии X, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии Roesys XRG, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Излучатель рентгеновский серии CTR2280 или серии CTR или серии XS, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Dunlee, США или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или серии E или серии XRC, производства ф. Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония или ф. Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии GS, производства ф. Varian medical systems, США или ф. Varex Imaging Corporation, США или серии Roesys XRT, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Детектор серии S14109661, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай и/или серии PDS40 или серии PDS80, производства ф. Suzhou Bowing Medical Technologies Co., Ltd, Китай или серии CD, производства ф. Dunlee, Германия или ф. Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия или ф. PHILIPS Medical Systems Technology Ltd., Израиль или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Коллиматор (диафрагма) серии 12104221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRC, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Модуль детектора серии 31101781, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

- Пульт управления серии 14107331, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

2. Стол КТ-00-0020-03, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- Стол пациента серии 14106771, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 10

- Подкладка на стол пациента серии 12113371 производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Накладка для удлинения стола пациента серии S12100452, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Держатель для головы с крепежным ремнем серии S12100441, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Подкладка под шею серии 12100501 или серии 12100521, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Подкладка для рук серии Y17A4259 или серии Y17A4260 или серии Y17A4261, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Подкладка для колена серии Y17A4257, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Держатель руки серии Y17A4263, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Подкладка для ног серии 12100531, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Накладка удерживающая серии 12107961 или серии 12107971 или серии 12107951 или серии 12107981 или серии 12107941 или серии 12107931, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Подушка боковая для головы, серии S12100511, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - 3. Станция рабочая оператора KT-00-0030-03, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:
 - Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Стол рабочий оператора серии 12114841, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Кабель интерфейса гантри серии 14103301 или серии 14103501 или серии 14108261 или серии 14108251 или серии 14108231 или серии 14111581 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 11

Германия.

- Кабель питания панели управления серии 14108231 или серии S14103301 ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Монитор PC серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP, производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Сервер серии Precision или серии PowerEdge или серии Inspiron или серии Optiplex или серии XPS или серии Alienware или серии Vostro, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии 14110701, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- 4. Станция рабочая оператора расширенная КТ-00-0040-03, производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:
 - Рабочая станция серии Precision или серии PowerEdge или серии Optiplex, производства ф. Dell Inc., США или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
 - Монитор серии HL, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или ф. Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай или серии DELL, производства ф. Dell Inc., США или серии HP производства ф. Hewlett-Packard Development Company, L.P., США или серии Roesys RMD, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- Стол компьютерный серии 14109501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия.
- 5. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства АО «НИПК «Электрон», Россия (ПУ № ФСР 2009/05504).
- 6. Дополнительная комплектация:
 - Трансформатор питания гантри серии SGB, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
 - Фантом дозиметрический водный 7"/10" серии 12100682, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd. Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2010/08617

Лист 12

- Фантом дозиметрический системный серии Y17A3725, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Фантом дозиметрический ступенчатый серии Y17A3730 или 12114501, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Источник бесперебойного питания мощный серии Boxer, производства ф. Makeisan, Турция или серии MST, производства ф. Riello, Италия или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Тележка для транспортировки Гантри серии 12105021, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Колеса для транспортировки стола пациента серии 12105031, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Крепление для фантомов дозиметрических серии 454110111663 или серии 45411, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Педаль Гантри серии S12100551, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Шаблон пластиковый для разметки пола серии 12114221, производства ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).
- Монитор пациента прикроватный iPM, производства ф. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости) (ПУ № ФСЗ 2012/12886).
- Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, MEDRAD Stellant CT, производства ф. Bayer Medical Care Inc., США (при необходимости) (ПУ РЗН 2016/4162).
- Система инъекционная MEDRAD Salient, производства ф. Imaxeon Pty. Ltd., Австралия (при необходимости) (ПУ № ФСЗ 2012/12881).
- Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-«Тритон», производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости) (ПУ № ФСР 2007/00597).
- Монитор пациента BeneView с принадлежностями, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0113935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2010/08617

Лист 13

(РУ № РЗН 2018/6952).

- Кронштейн передвижной с монитором серии S14100911, производства
ф. Neusoft Medical Systems Co., Ltd, Китай или серии Roesys RSGH, производства
ф. Roesys GmbH, Германия (при необходимости).

7. Документация:

а) Паспорт.

б) Руководство по эксплуатации.

в) Руководство пользователя.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113936