



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № РЗН 2021/13280

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модели
ANATOM 64 Precision; ANATOM 64 Clarity

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-57421/65190 от 15.08.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2023 года № 5484
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Ю. Павлюков

0072625

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № РЗН 2021/13280

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный с принадлежностями, модели ANATOM 64 Precision; ANATOM 64 Clarity, в составе:

1. Гентри в сборе - 1 компл., 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. Генераторное устройство - 1 шт.
 - 1.10. Блок детекторов - 1 шт.
 - 1.11. Стационарный блок управления сканированием - 1 шт.
 - 1.12. Устройство индикации дыхания пациента - 1 шт.
 - 1.13. Лазерное устройство позиционирования - 1 шт.
 - 1.14. ЖК дисплей гентри - не более 2 шт.
 - 1.15. Панель управления гентри - 4 шт.
 - 1.16. Кожухи для гентри - 10 шт.
 - 1.17. Видеокамера (при необходимости) - 1 шт.
2. Стол снимков 1 компл., 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 педальный - 2 шт.
 - 2.5. Подставка (при необходимости) - 1 шт.
 - 2.6. Кожухи для стола снимков - не более 12 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 1 компл., в составе:
 - 6.1. Персональный компьютер - 1 шт.
 - 6.2. Предустановленное программное обеспечение 1 компл., в составе:
 - Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или версий новее;
 - Anke ANATOM ClearVIEW X-Ray Computed Tomography System Software версии V1-0

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125636

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № РЗН 2021/13280

Лист 2

201210 от 10.12.2020 или версии новее;
- Программное обеспечение ResonEngine 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.

6.4. Клавиатура - 1 шт.

6.5. Мышь типа «мышь» - 1 шт.

6.6. Источник бесперебойного питания - 1 шт.

7. Силовые и соединительные кабели - 14 шт.

8. Фантом калибровочный с фиксатором - 1 шт.

Приналтежности:

1. Стол для рабочей станции оператора - 1 шт.

2. Кресло для оператора - 1 шт.

3. Рабочая станция врача для обработки цифровых изображений - 1 комп., в составе:

3.1. Персональный компьютер - 1 шт.

3.2. Предусмотренное программное обеспечение - 1 комп., в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или

версии новее; Анке ASG-340 V8.0 от 03.03.2021 или версии новее или ASG-600 V1.0 от

25.09.2019 или версии новее;

Вариант исполнения 2: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или

версии новее; ANYTHINK-ANKKE CT Plus V4.2 от 24.09.2020 или версии новее;

Вариант исполнения 3: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или

версии новее; программное обеспечение специализированное «АИК АрхивМед» по

ТВ62.01.29-002-98944313-2015, Россия, регистрационное удостоверение

№ РЗН 2019/8485, с комплектом программ для визуализации, обработки, архивирования

и экспорта медицинских изображений Mutan 1.X, с приналтежностями, Франция,

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819;

Вариант исполнения 4: операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64-bit или

версии новее; программный комплекс обработки, трехмерной реконструкции, передачи и

хранения медицинских лиантностей изображений Kometa 3D! PACS

по TV 26.60.12-001-92607081-2017, Россия, регистрационное удостоверение

№ РЗН 2017/6377;

Вариант исполнения 5: комплекс аппаратно-программный автоматизированной

обработки и протоколирования медицинских лиантностей изображений «АрхивМед»

по TV9440-001-98944313-2007, Россия, регистрационное удостоверение

№ ФСР 2008/02715, с комплектом программ для визуализации, обработки,

архивирования и экспорта медицинских изображений Mutan 1.X, с приналтежностями,

заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0125637

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № РЗН 2021/13280

Лист 3

Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09819;
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.

- 3.3. LCD монитор - 1 шт.
- 3.4. Клавиатура - 1 шт.
- 3.5. Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
- 3.6. Лазерный принтер - 1 шт.
- 3.7. Дополнительный LCD монитор медицинский для рабочей станции врача - 1 шт.
4. Стол для рабочей станции врача - 1 шт.
5. Кресло для врача - 1 шт.
6. Щит распределительный - 1 шт.
7. Принадлежности для позиционирования:
 - 7.1. Фиксирующие ремни - не более 2 шт.
 - 7.2. Принадлежность для поддержки головы - 1 шт.
 - 7.3. Регулируемая опора головы - не более 6 шт.
 - 7.4. Подкладка для головы - 1 шт.
 - 7.5. Матрас для стола снимков - 1 шт.
 - 7.6. Принадлежность для ног - 1 шт.
8. Источник бесперебойного питания на всю систему с комплектом аккумуляторов - 1 шт.
9. Кардиосинхронизатор медицинский - 1 шт.
10. Инжектор автоматический для введения контрастного вещества с принадлежностями - 1 шт.
11. Стартовый набор медицинский для введения контрастных веществ к инжектору автоматическому - 1 компл.
12. Устройство для печати медицинских изображений на рентгеновской пленке - 1 шт.
13. Пленка рентгеновская - 1 уп.
14. Климатическая сплит система, внешние блоки - 3 шт.
15. Климатическая сплит система, внутренние блоки - 3 шт.
16. Рентгенозащитное окно - 1 шт.
17. Рентгенозащитная дверь - 1 шт.
18. Видеокамера - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125638