



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22292

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях InsitumCT 568, InsitumCT 768 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СиноВисон Технологии (Бейжинг) Ко., Лтд.", Китай,
SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd., 1st Floor, No.8 building Kangsheng
Industry Park, No.11 Kangding street BDA 100176 Beijing, P.R. of China

Производитель

"СиноВисон Технологии (Бейжинг) Ко., Лтд.", Китай,
SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd., 1st Floor, No.8 building Kangsheng
Industry Park, No.11 Kangding street BDA 100176 Beijing, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd., 1 st Floor, No. 8 building Kangsheng
Industry Park, No. 11 Kangding street BDA 100176 Beijing, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59267/90956 от 30.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 16-2/2024
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В. Самойлова

0077965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22292

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях InsitumCT 568, InsitumCT 768 с принадлежностями:

I. Исполнение Insitum CT 568 в составе:

1. Гантри в составе:

1.1 Детектор

1.2 Генератор Spellman CT70PN50 X4429.

1.3 Излучатель рентгеновский Dunlee CTR2150CESV с трубкой Dunlee DU5008B.

1.4 Коллиматор.

1.5 Дисплей управления (встроенный).

2. Стол для пациента.

2.1 Ножной переключатель (при необходимости).

3. Консоль оператора, в составе:

3.1 Компьютерная система

3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).

3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).

3.4 Система внутренней связи с пациентом.

3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).

4. Адаптер питания.

5. Специализированное программное обеспечение версии 1.0.3.201028 на CD-диске.

6. Держатель головы (при необходимости).

7. Подушка под голову (при необходимости).

8. Подушка для укладки пациента (при необходимости).

9. Ремень для головы (при необходимости).

10. Фиксатор подбородка широкий (при необходимости).

11. Фиксатор подбородка узкий (при необходимости).

12. Фиксатор груди (при необходимости).

13. Ремень узкий (при необходимости).

14. Фантом (системный) (при необходимости).

15. Фантомный держатель (при необходимости).

16. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

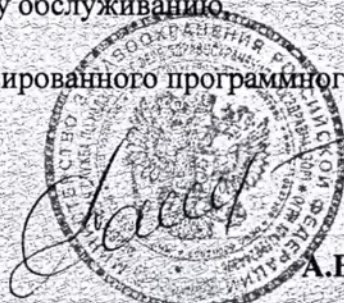
II. Принадлежности

1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.

III. Исполнение Insitum CT 768 в составе:

1. Гантри в составе:

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



А.В. Самойлова

0137874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22292

Лист 2

- 1.1 Детектор.
 - 1.2 Генератор Spellman CT70PN80x4546.
 - 1.3 Излучатель рентгеновский Dunlee CTR2280CESV с трубкой Dunlee DU8008A.
 - 1.4 Коллиматор.
 - 1.5 Дисплей управления (встроенный).
 2. Стол для пациента.
 - 2.1 Ножной переключатель (при необходимости).
 3. Консоль оператора в составе:
 - 3.1 Компьютерная система
 - 3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).
 - 3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).
 - 3.4 Система внутренней связи с пациентом.
 - 3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).
 4. Адаптер питания
 5. Специализированное программное обеспечение версии 1.0.3:201028 на CD-диске.
 6. Держатель головы (при необходимости).
 7. Подушка под голову (при необходимости).
 8. Подушка для укладки пациента (при необходимости).
 9. Ремень для головы (при необходимости).
 10. Фиксатор подбородка широкий (при необходимости).
 11. Фиксатор подбородка узкий (при необходимости).
 12. Фиксатор груди (при необходимости)
 13. Ремень узкий (при необходимости).
 14. Фантом (системный) (при необходимости).
 15. Фантомный держатель (при необходимости).
 16. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- IV. Принадлежности
1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137875