



Р-ФАРМ

Инновационные
технологии
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина,
д. 19, корп. 1
+7 (495) 956 79 37
info@rpharm.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

АО «Р-Фарм»

Старший специалист по регистрации
по доверенности № 332 от 22.08.2023 г.
Борзых М.В.



**ДОПОЛНЕНИЕ К ФОТОГРАФИЧЕСКИМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Система рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789
с принадлежностями,

производства MinFound Medical Systems Co., Ltd. / МинФаунд Медикал Системс Ко., Лтд.
No.851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District, Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R.
China (Китай)

MinFound

Part Name: Detector

Part Model: DET-008



SN



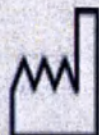
MinFound Medical Systems Co., Ltd.

No.851, Yin Hai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

MinFound

Part Name: Detector

Part Model: DET-011



SN



MinFound Medical Systems Co., Ltd.

No.851, Yin Hai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

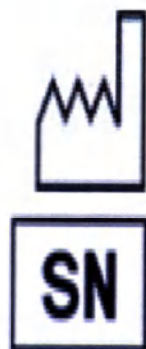
Макеты оригинальной маркировки детектора рентгеновского излучения в вариантах исполнения: модель DET-008 или модель DET-011.



Part Name: Collimator

Part Model: CMT-008

Equivalent filtration: 2.3mmAl



MinFound Medical Systems Co., Ltd.

No.851, Yin Hai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

Макет оригинальной маркировки коллиматора модель CMT-008.

MinFound

Part Name: Patient table

Part Model: PAT-008



SN



MinFound Medical Systems Co., Ltd.
No.851, Yin Hai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

Макет оригинальной маркировки стола для пациента с ручным и ножным управлением модель PAT-008.

MinFound

Part Name: Console rack

Part Model: COR-004



MinFound Medical Systems Co., Ltd.

No.851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

Макет оригинальной маркировки стойки консоли модель COR-004.

MinFound

Part Name: Pod

Part Model: POD-008



MinFound Medical Systems Co., Ltd.
No.851, Yin Hai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

Макет оригинальной маркировки пульта управления с микрофоном и громкоговорителем модель POD-008.

MinFound

Part Name: Gantry

Part Model: GAN-013



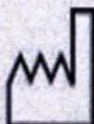
MinFound Medical Systems Co., Ltd.

No.851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

MinFound

Part Name: Gantry

Part Model: GAN-018



MinFound Medical Systems Co., Ltd.

No.851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

Макеты оригинальной маркировки гентри для сканирования в вариантах исполнения: модель GAN-013 или модель GAN-018.



Образец оригинальной маркировки блока источника рентгеновского излучения модель В-908Н с трубкой рентгеновской модель MCS-758630 производства VAREX Imaging Corporation, США.



Power Distribution Unit
CETC ECRIEPOWER
(ANHUI) CO., LTD

Model: 51-0053

Input Ratings: 3-380/400/420/440/460/480V, Delta

Momentary 128kVA @ 0.85PF

Continuous 62kVA

Output Ratings: 3-480V Wye, 1-220V

Weight: 1212lbs(550kg)

Frequency: 50/60 Hz

Serial No.: 6xxxxx

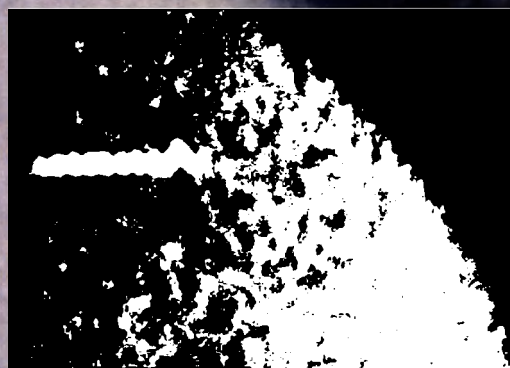
Mfg Date: xxxxxx

Country of origin: China

Образец оригинальной маркировки Блока распределения питания модель 51-0053 производства CETC ECRIEPOWER (ANHUI) CO., LTD., Китай.



Образец оригинальной маркировки генератора рентгеновского модель VCT100M производства Siemens Healthcare GmbH, Германия



Version Information X

 System Name: QuantumEye 789
System Software Name: ScintVue
Software Version: V2.2.3.6000
System Software Version: V2.2.3.6000
CopyRight © 2020-2022 MinFound
Medical System Co.,Ltd.

2023/4/20 10:07

Скриншот экрана монитора с указанием версии базового ПО

Medical Image Processing Software

Specifications : IntelliAtlas

Registration certificate number :

Product technical requirement number :

Production enterprise license number :

Registrant Name : Zhejiang Minfound Intelligent Healthcare Technology Co., Ltd.

Registrant's domicile : Room 310, Building 2, No. 181, Wuchang Avenue, Wuchang Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province

Producer company : Zhejiang Minfound Intelligent Healthcare Technology Co., Ltd.

Production address : No.851, Yinhai St., Xiasha Sub-district, Qiantang District, Hangzhou City, Zhejiang Province

Software release version : V3

Software version : 3.0.0.0000

After-sales service company : Zhejiang Minfound Intelligent Healthcare Technology Co., Ltd.

Customer service number : 400 035 8898

Zip code : 310018

E-mail : info@minfound.com

Serial number :

For other contents, please refer to the user manual

Скриншот экрана монитора с указанием версии ПО рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas



Фото транспортной упаковки «Системы рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789 с принадлежностями».

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 13
_____ листах





Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»
123154, г. Москва, ул. Берзарина,
д. 19, корп. 1
+7 (495) 956 79 37
info@rpharm.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

АО «Р-Фарм»

Старший специалист по регистрации
по доверенности № 332 от 22.08.2023 г.

Борzych, М.В.



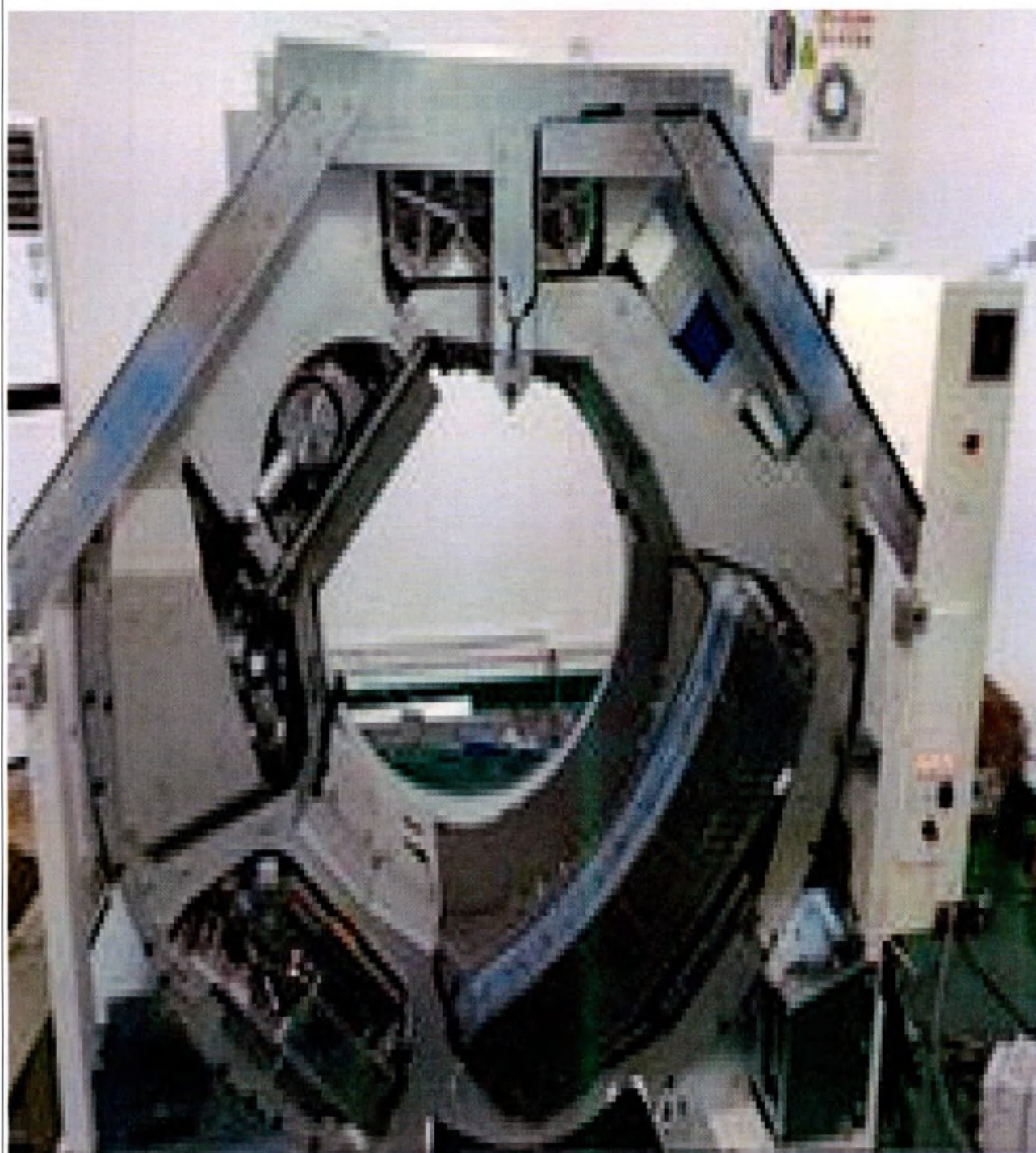
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789
с принадлежностями,

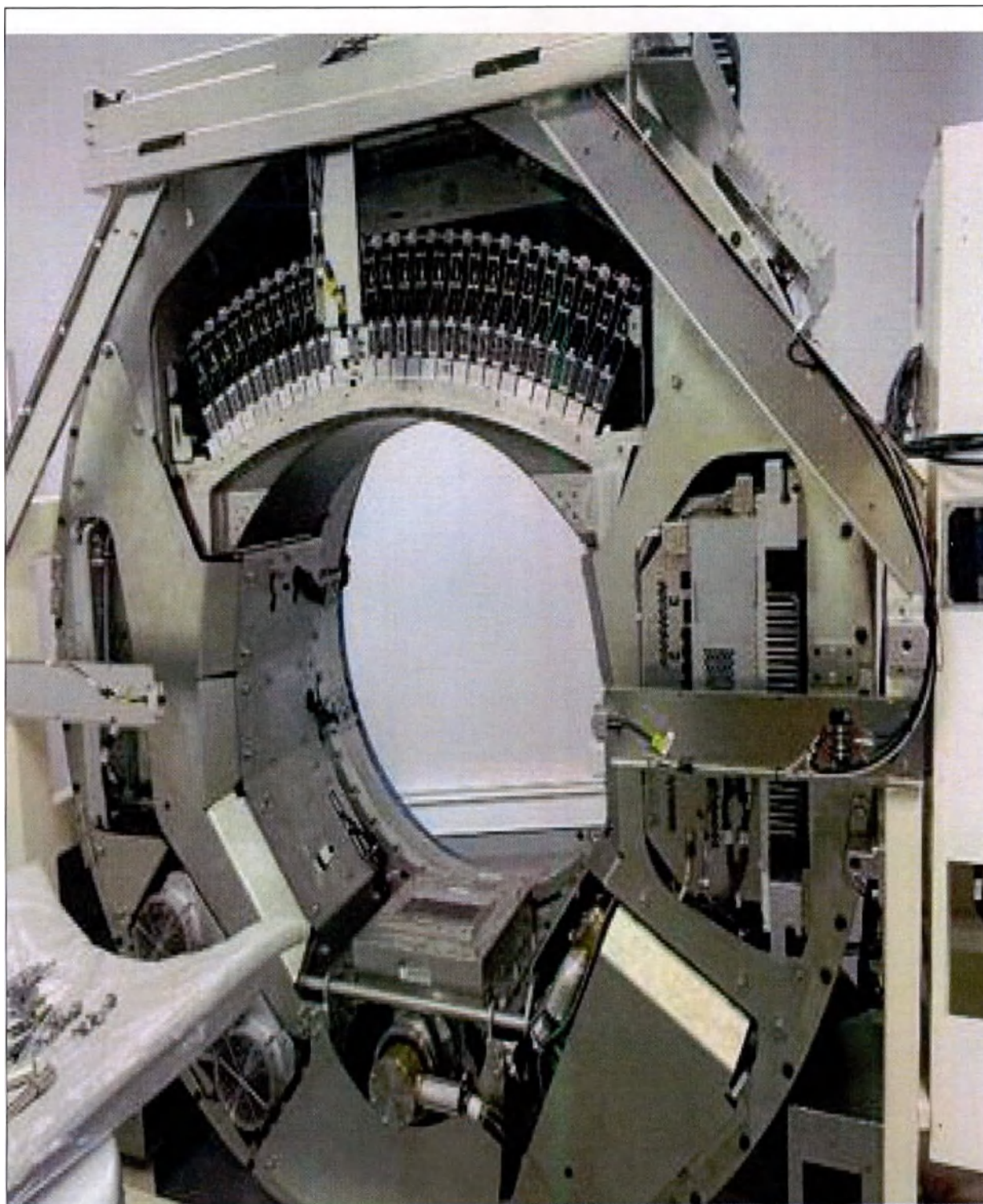
производства MinFound Medical Systems Co., Ltd. / МинФаунд Медикал Системс Ко., Лтд.
No.851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District, Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R.
China (Китай)



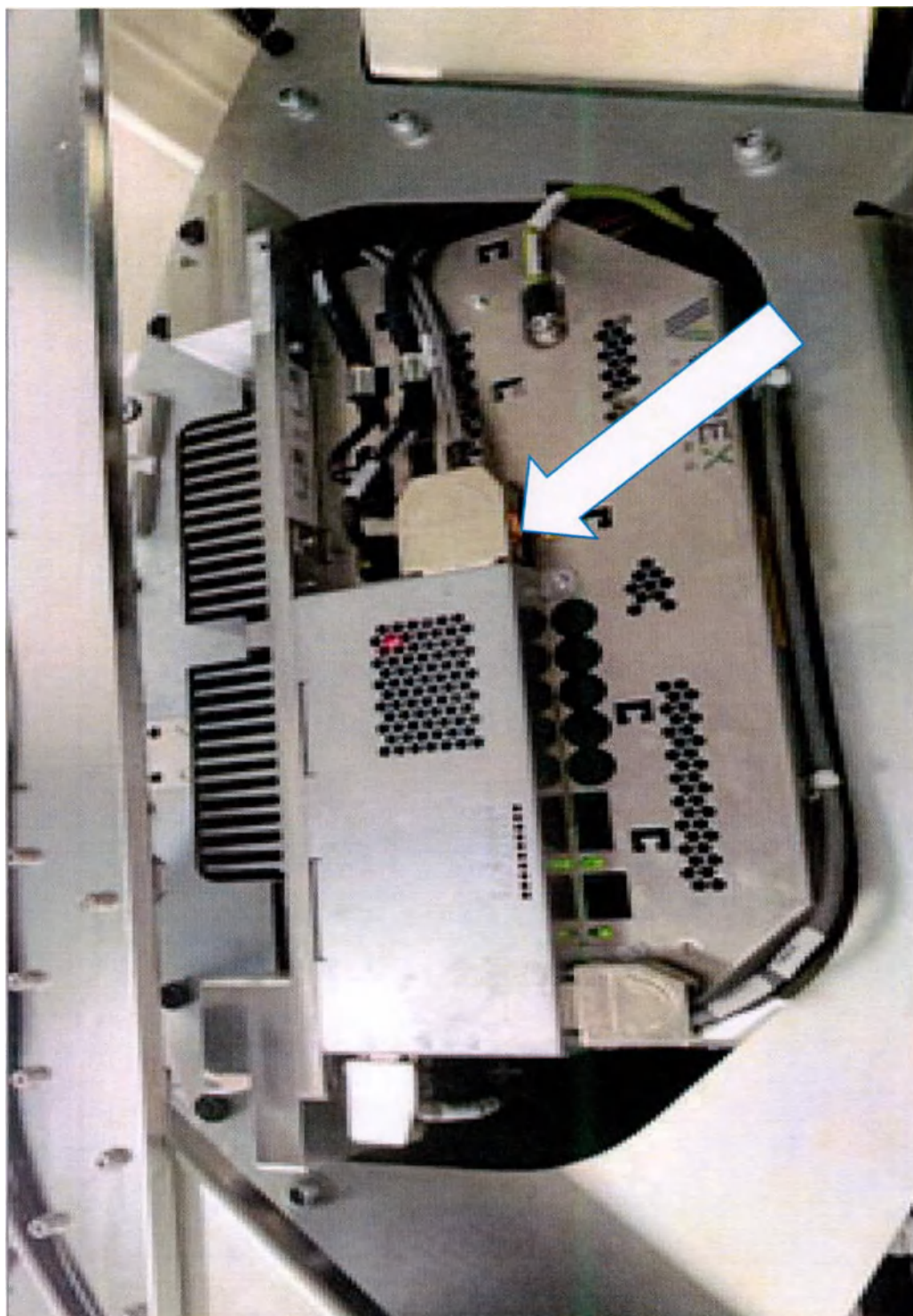
Общий вид медицинского изделия
Система рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789 с принадлежностями.



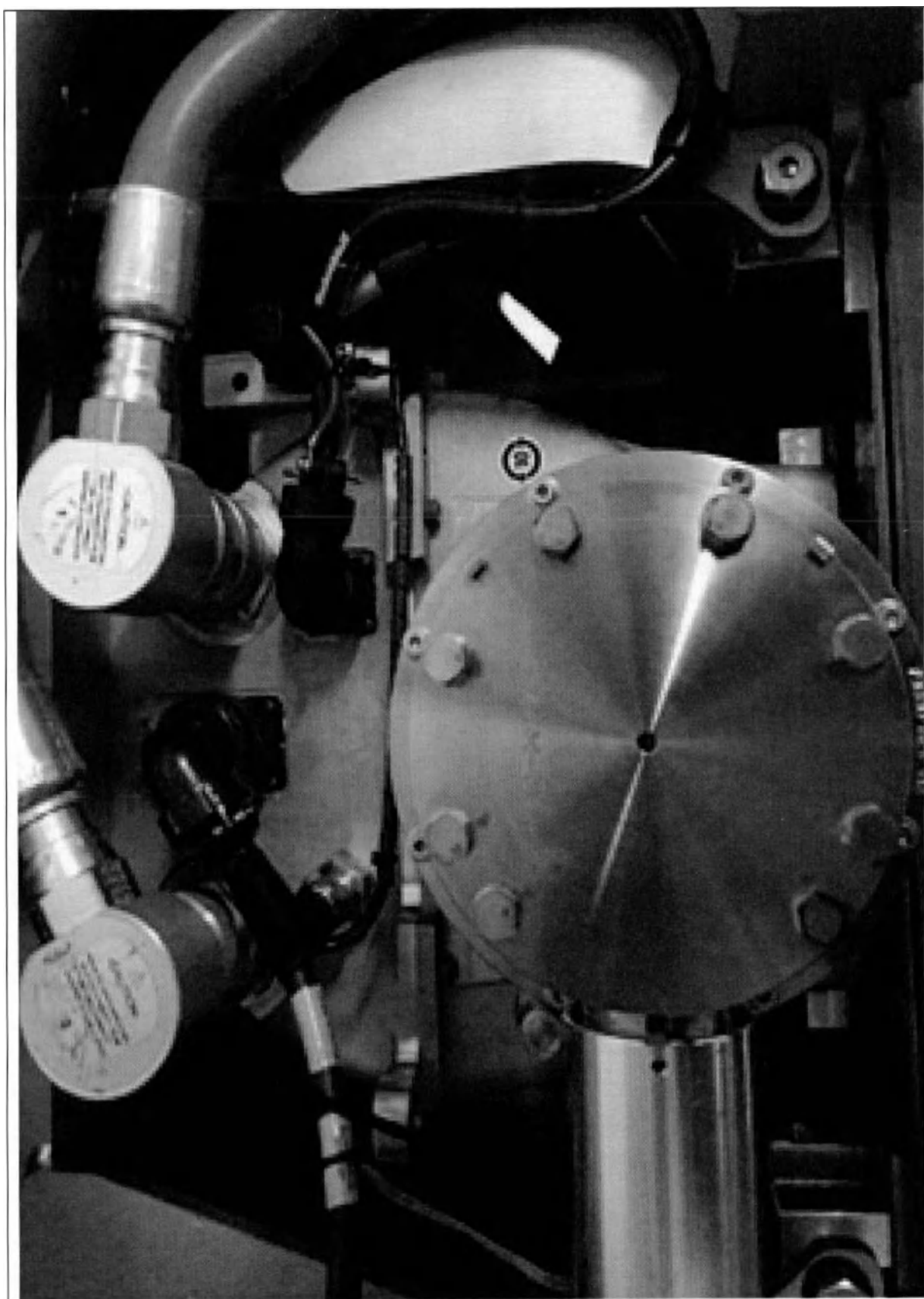
Гентри для сканирования в вариантах исполнения: модель GAN-013.



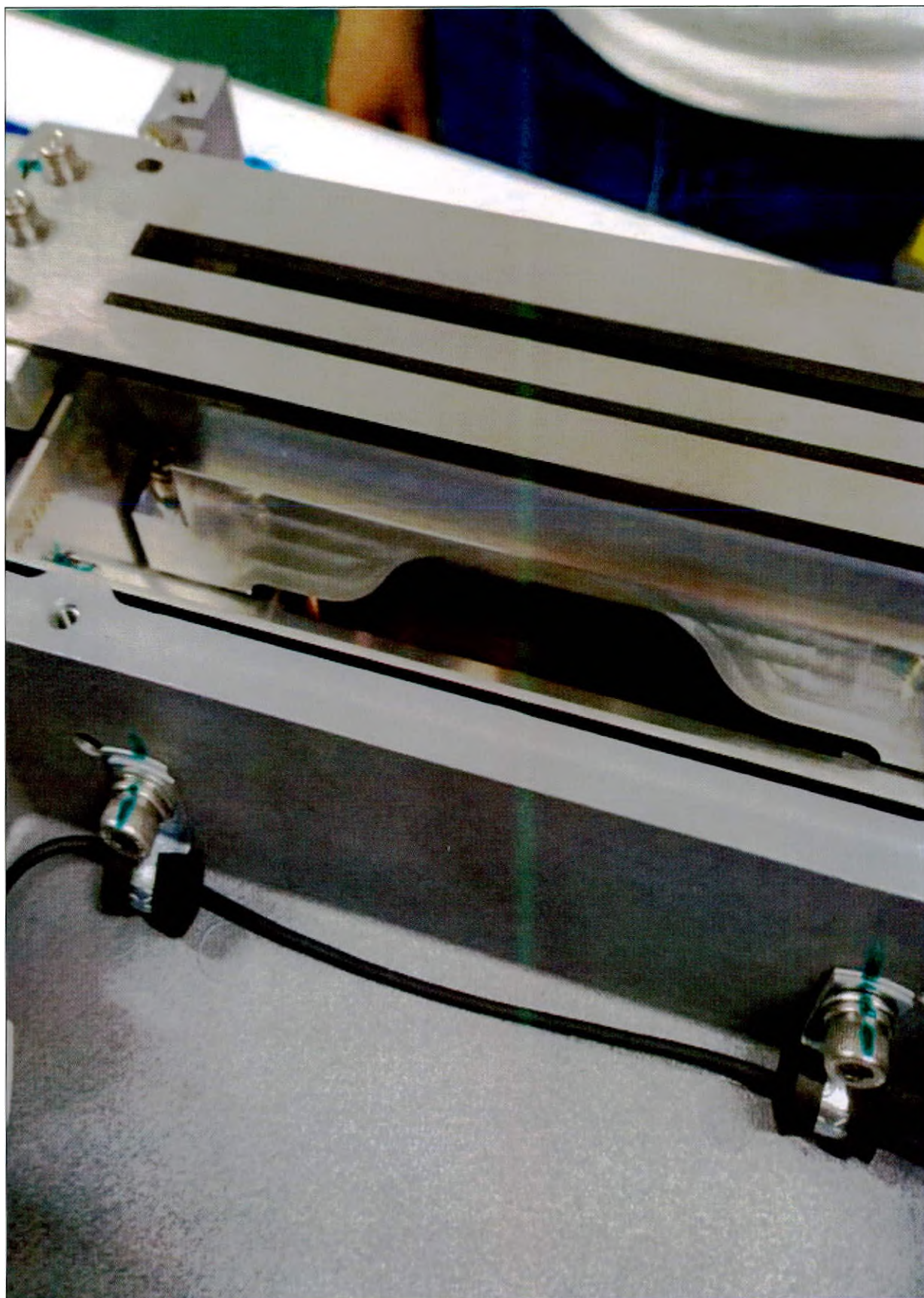
Гентри для сканирования в вариантах исполнения: модель GAN-018.



Генератор рентгеновский модель VCT100M производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.



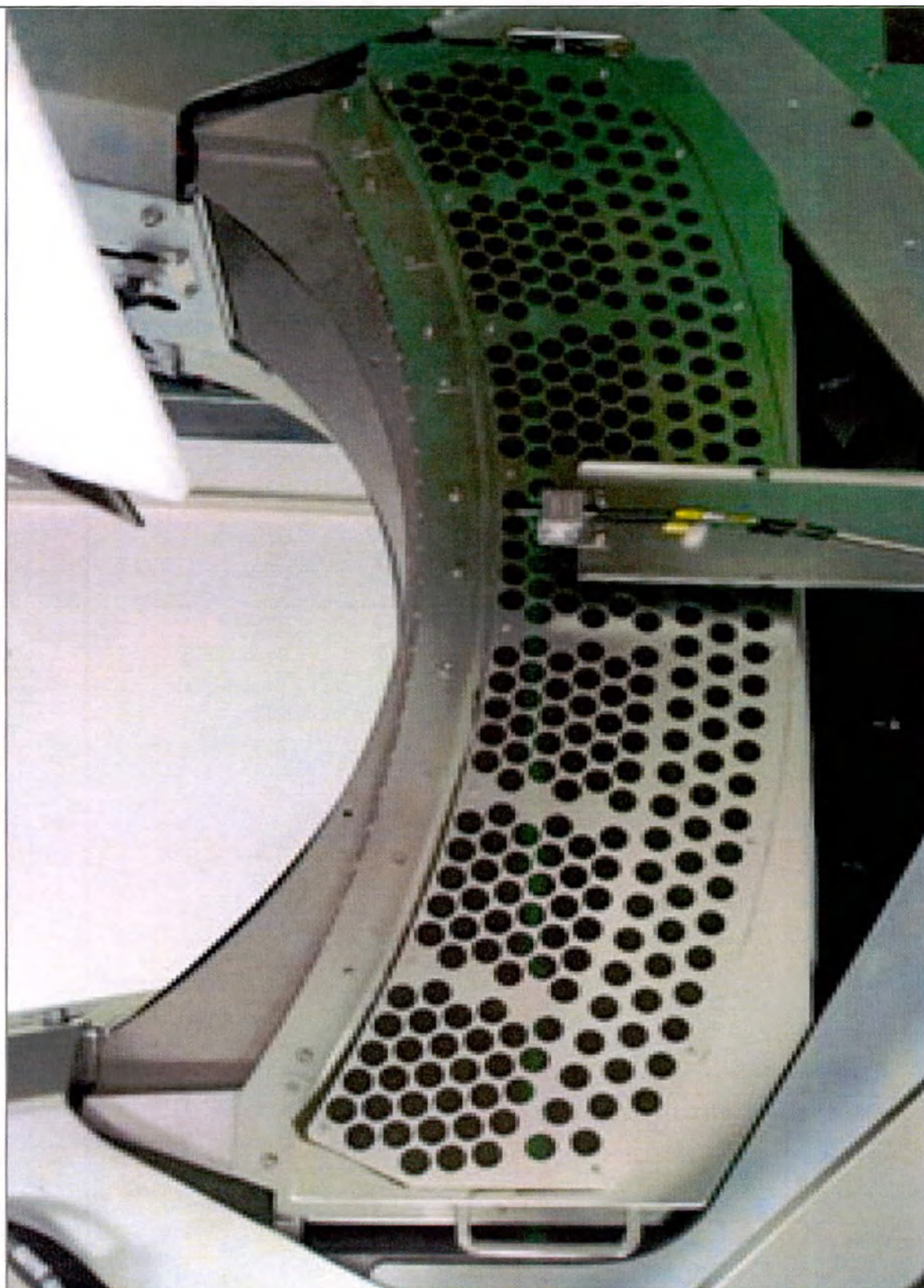
Блок источника рентгеновского излучения модель В-908Н с трубкой рентгеновской модель MCS-758630 производства VAREX Imaging Corporation, США.



Коллиматор модель CMT-008.



Детектор рентгеновского излучения в вариантах исполнения: модель DET-008.



Детектор рентгеновского излучения в вариантах исполнения: модель DET-011.



Стол для пациента с ручным и ножным управлением модель ПАТ-008.



Консоль управления.



Блок распределения питания модель 51-0053 производства CETC ECRIEEPOWER (ANHUI) CO., LTD., Китай.

MinFound

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»
MinFound Medical Systems Co., Ltd./
МинФаунд Медикал Системс Ко., Лтд.

President/ Президент
(должность)
Yaofa Wang/ Яофа Ван
(ФИО)
(подпись)
“ 1 ” September 2023
day /день month /месяц

Stamp/Печать

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

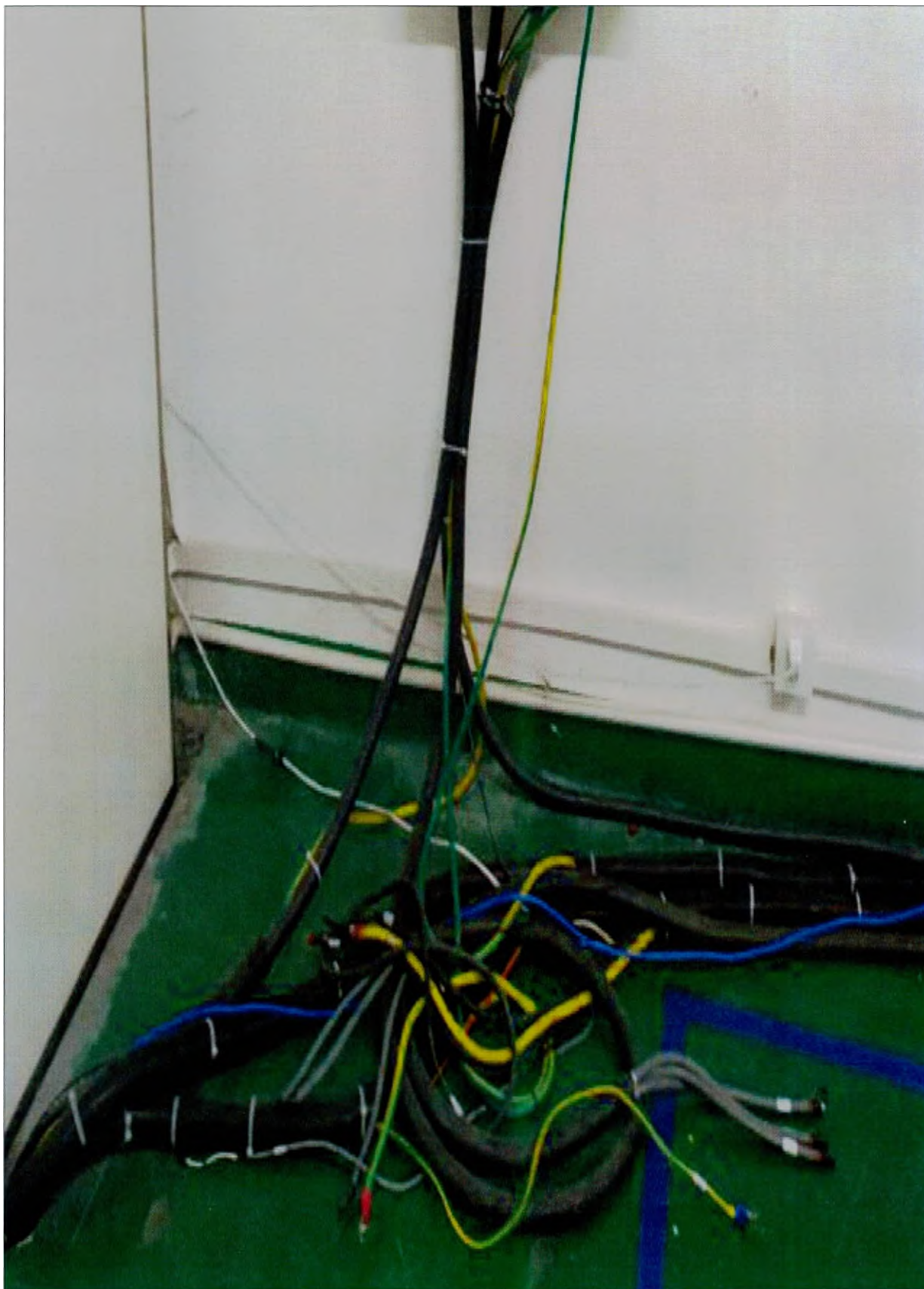
**OPERATION MANUAL
OF THE MEDICAL DEVICE**

**Система рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789
с принадлежностями
X-ray Computed Tomography System QuantumEye 789
with accessories**

MinFound Medical Systems Co., Ltd. / МинФаунд Медикал Системс Ко., Лтд.

No.851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District, Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R.
China (Китай)

Руководство по эксплуатации.



Кабели.



Рабочая станция обработки медицинских изображений IntelliAtlas

Focal Spot Medium ▼

Shape Filter Large ▼

ImA OFF

SFOV 500 mm

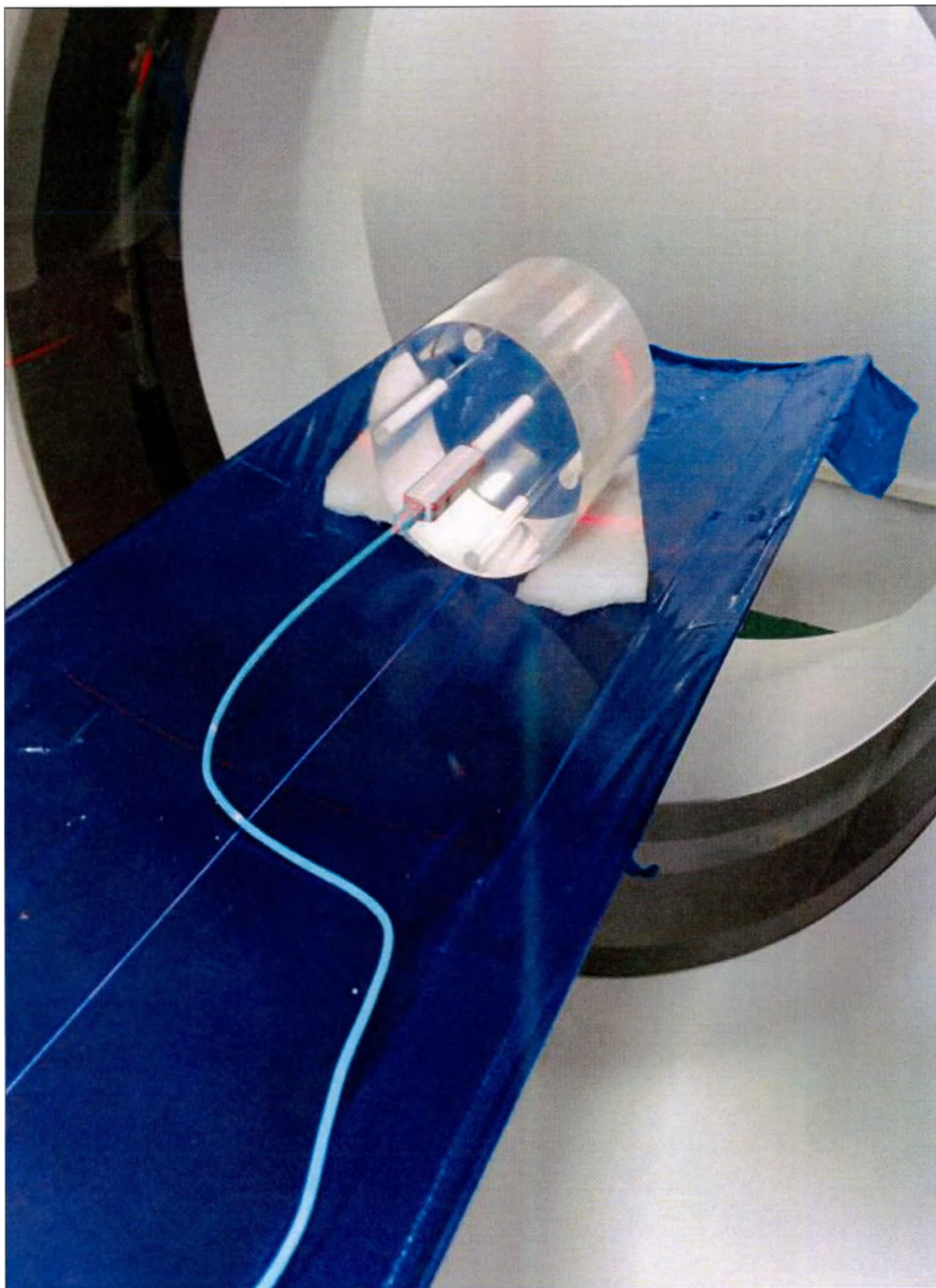
HiResMode ■

ZFFS ■

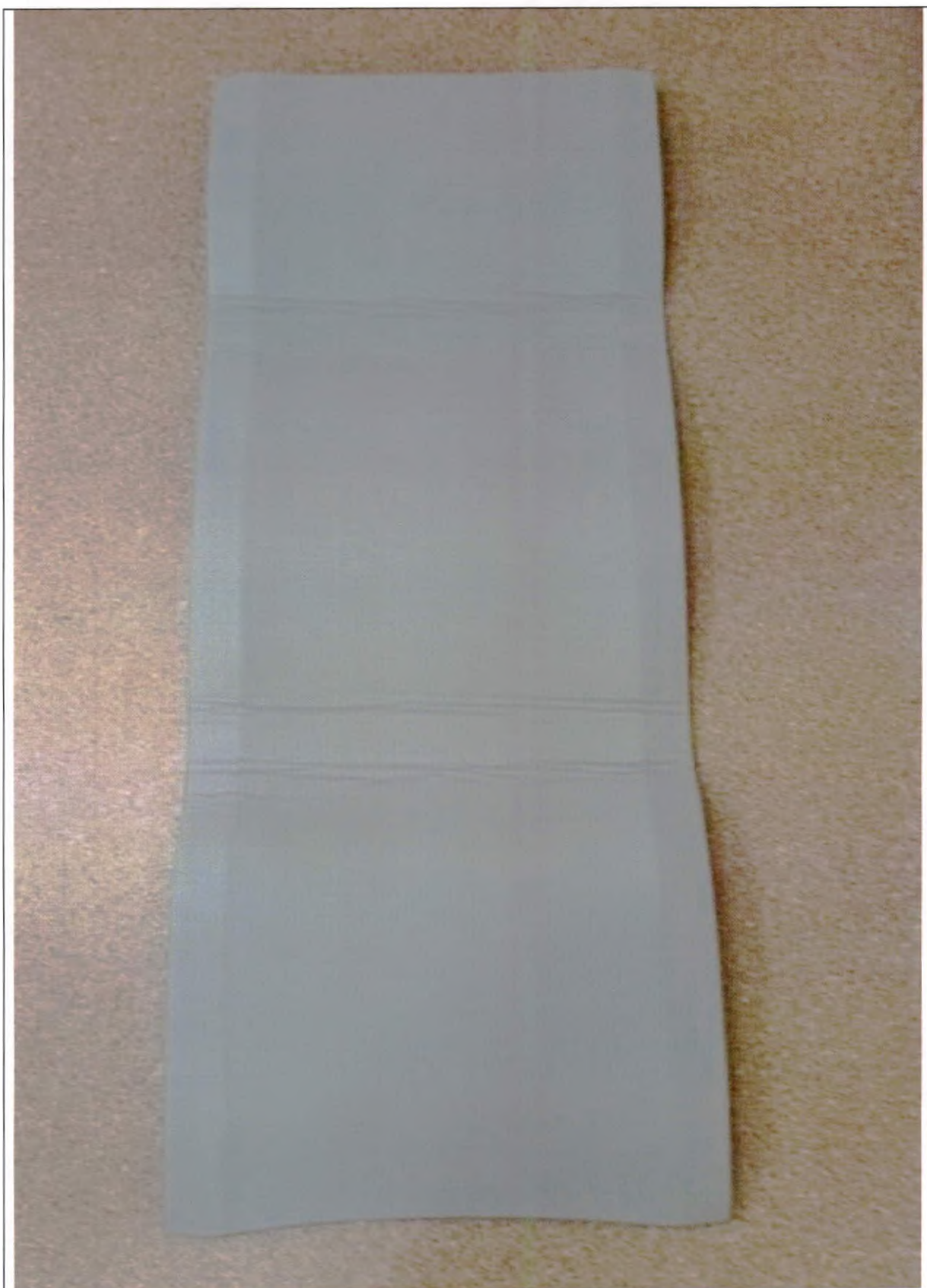
Digital Tilt ■

Preview ■

Модуль удвоения количества срезов (при необходимости).



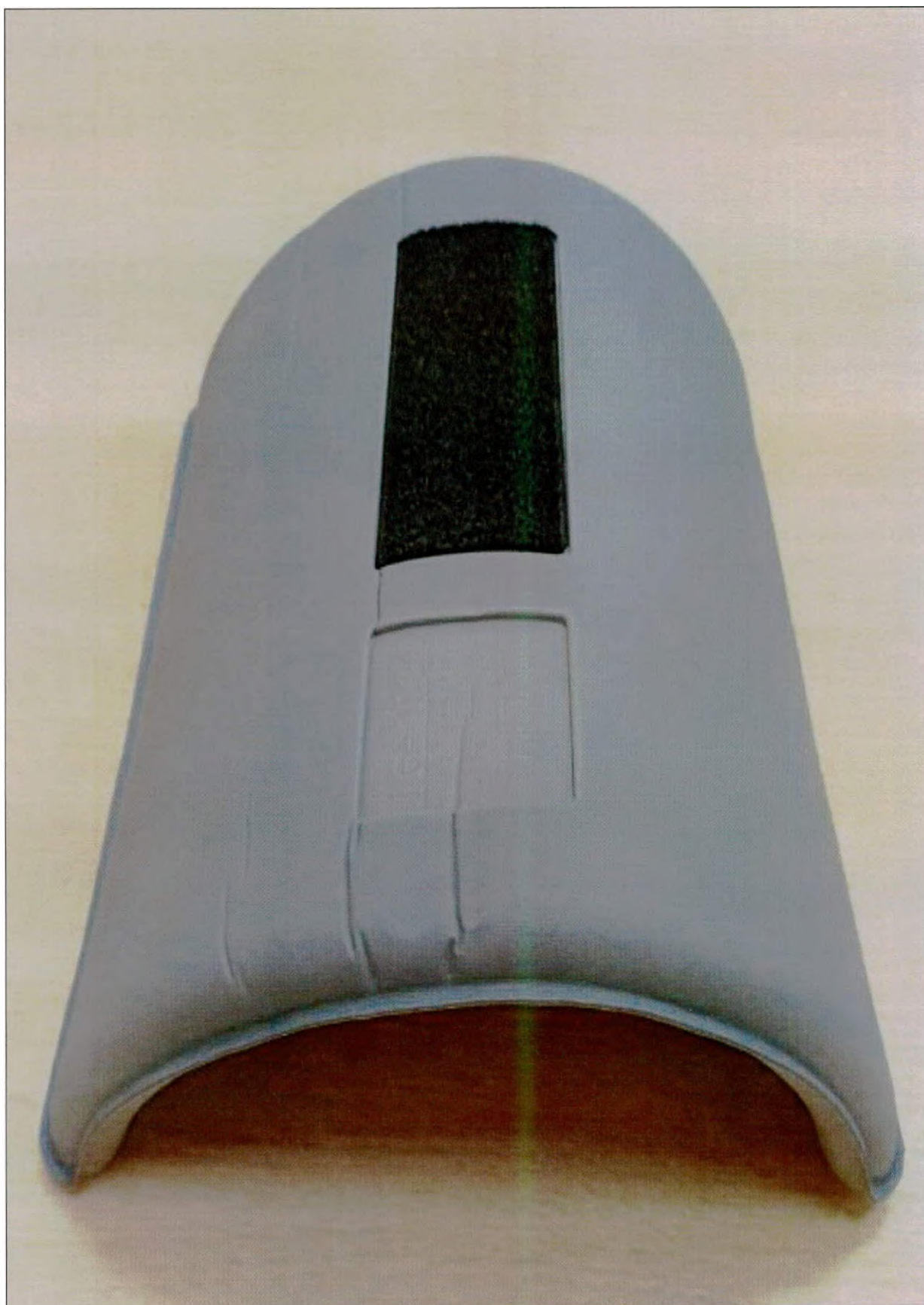
Фантом для контроля качества и калибровки (при необходимости).



Матрас для стола пациента.



Держатель для головы.



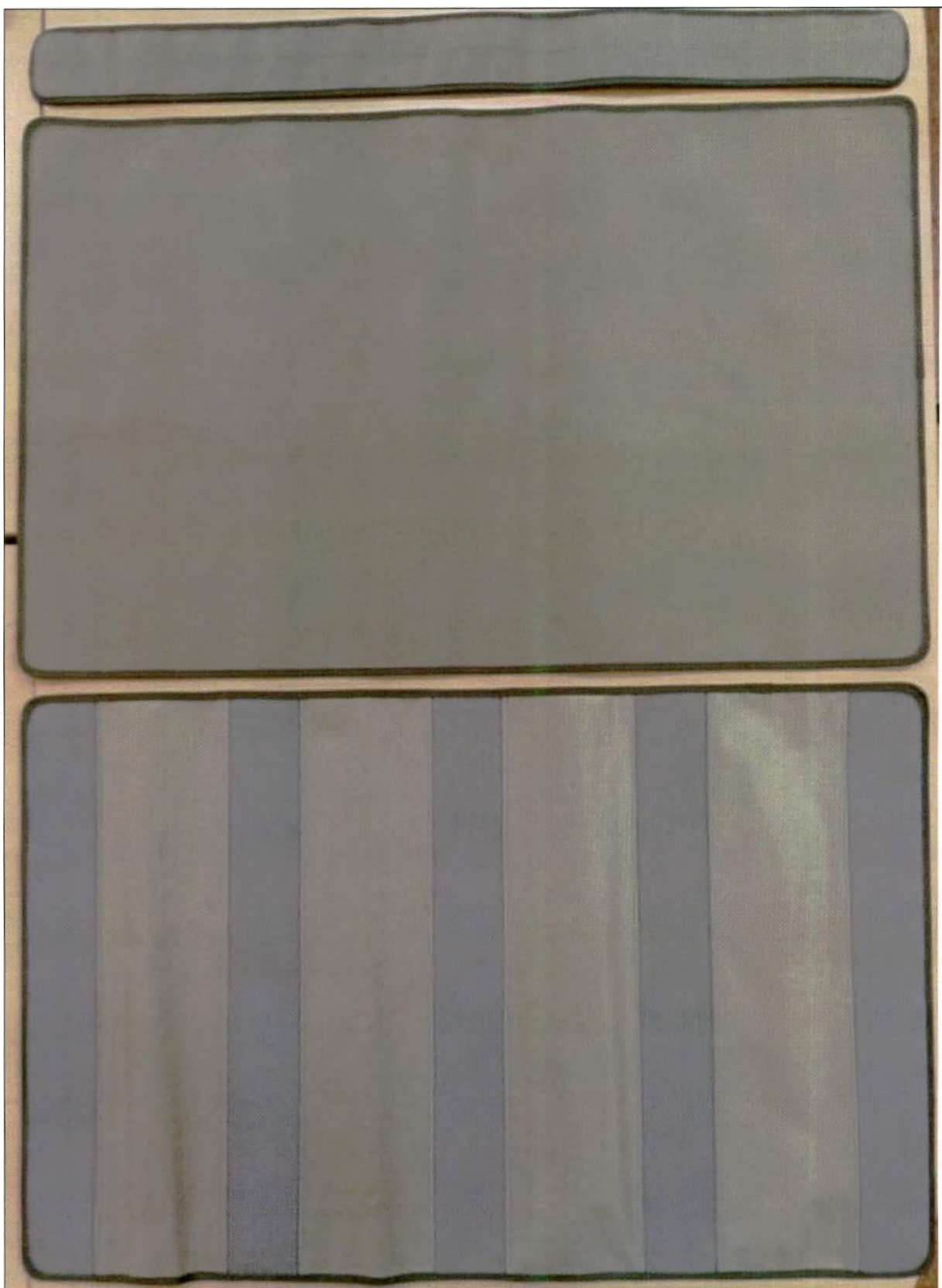
Подушка для держателя головы.



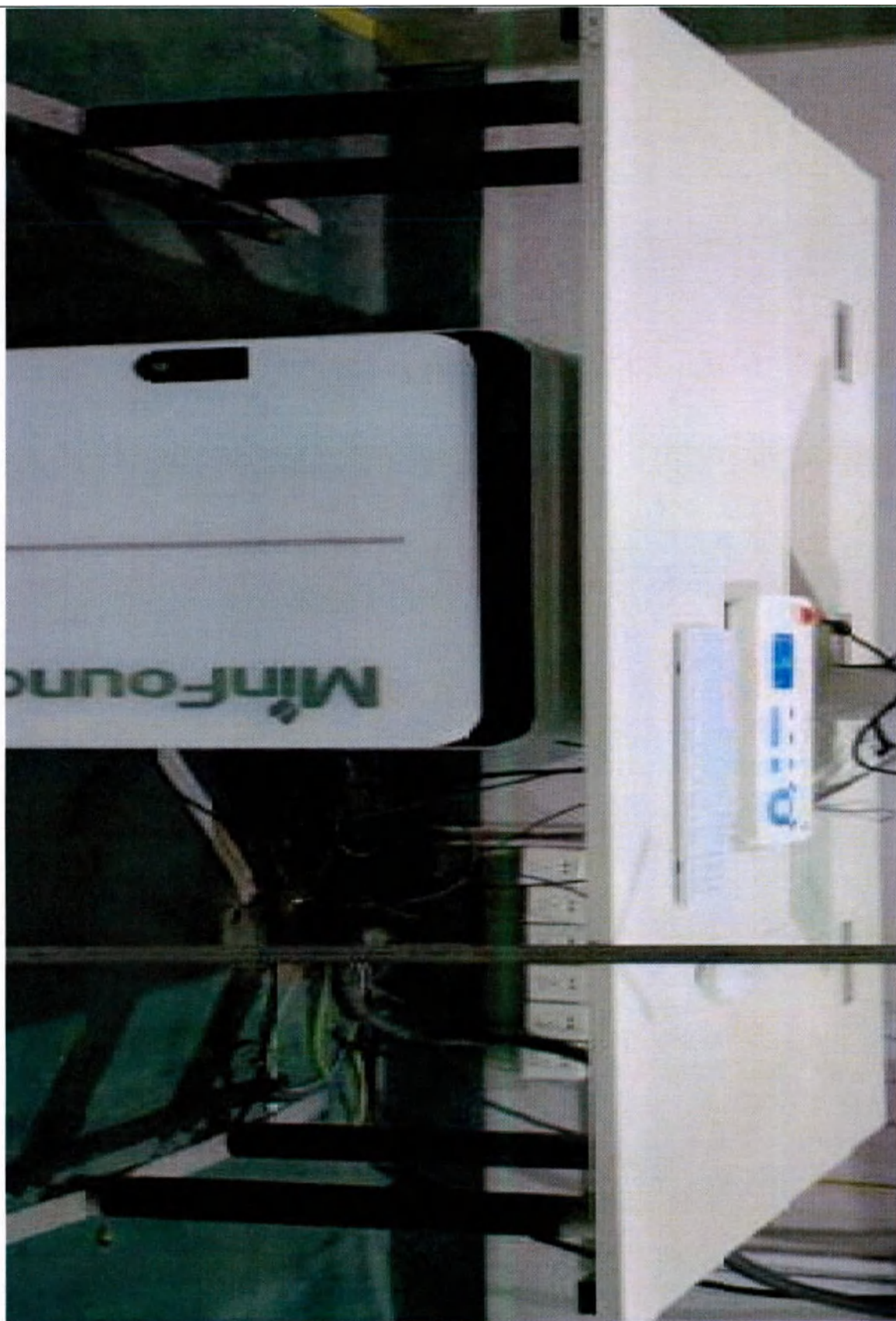
Удлинитель стола пациента.



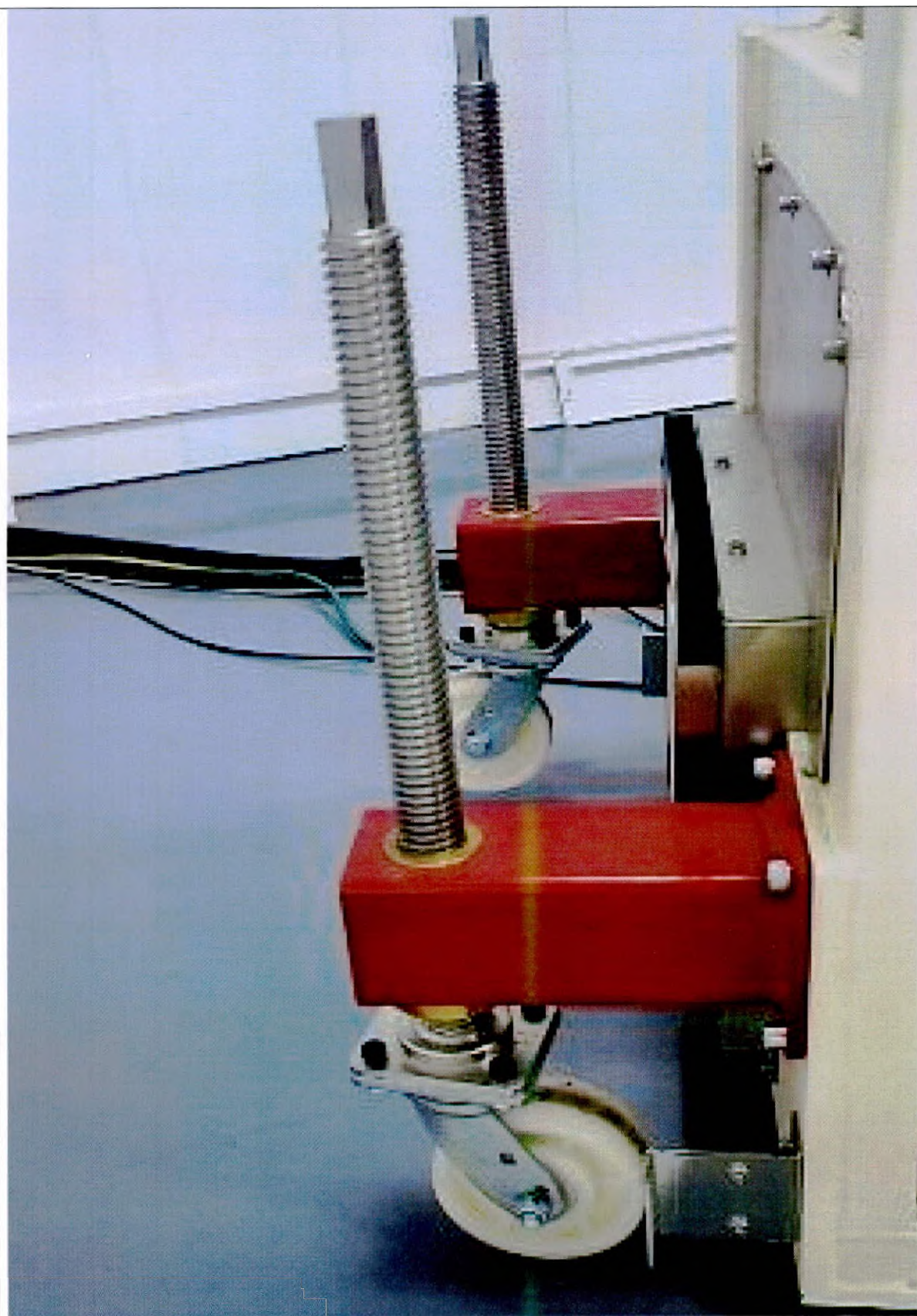
Подушка под колени.



Ремни для фиксации пациента.



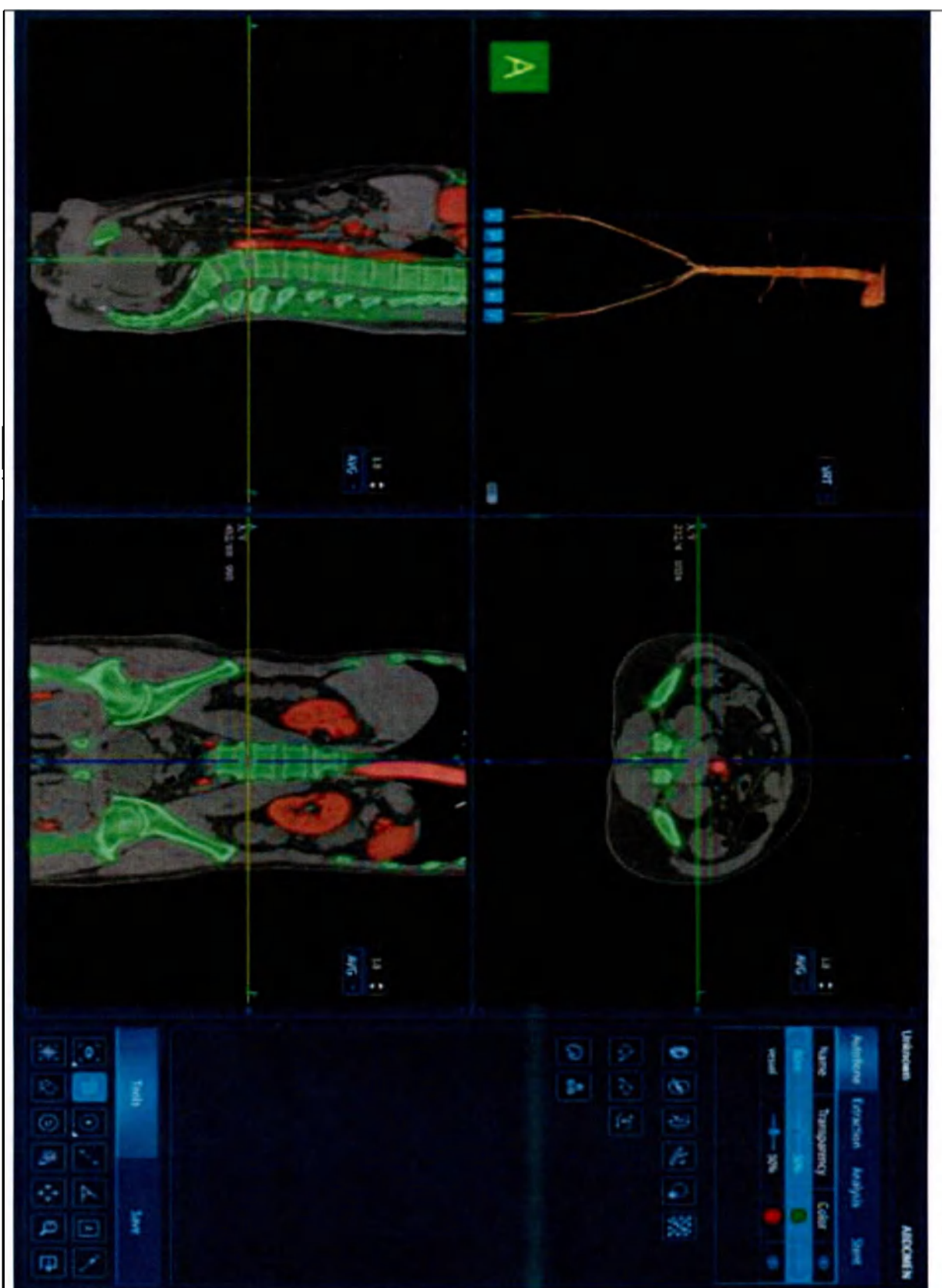
Стол для консоли управления.



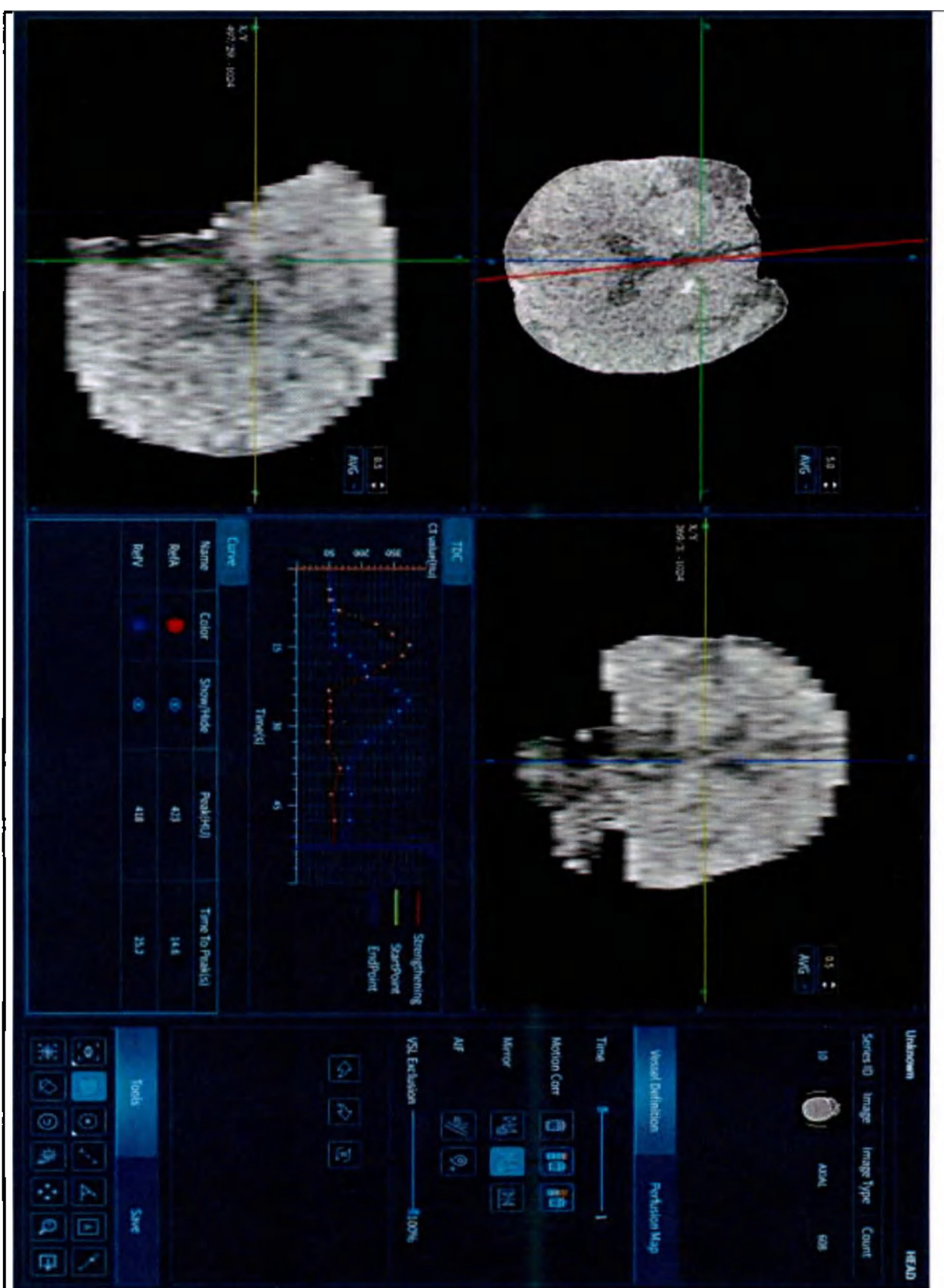
Устройство транспортировочное для гентри для сканирования.



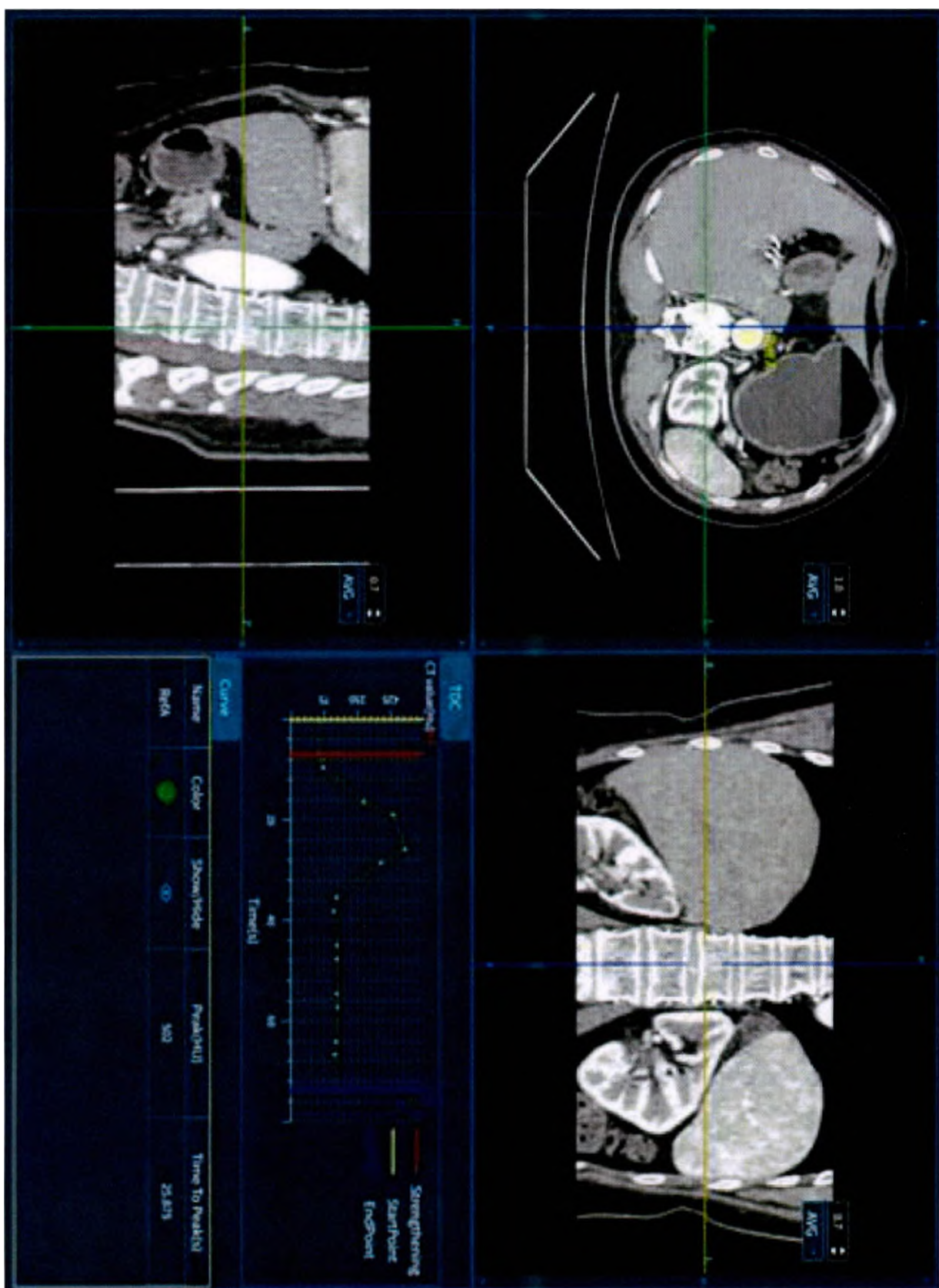
Устройство транспортировочное для стола для укладки пациента.



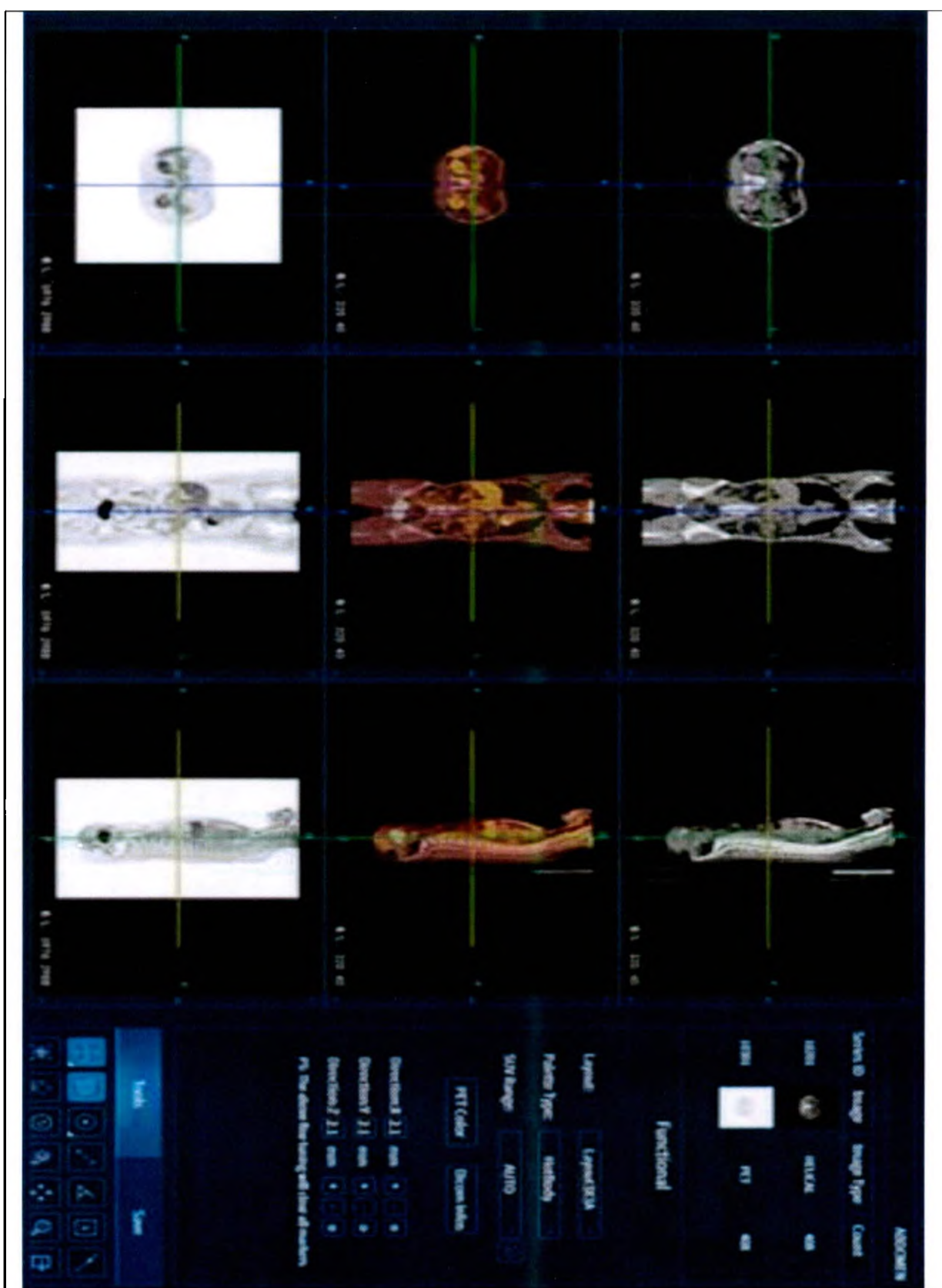
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для анализа сосудов.



Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для оценки перфузии головного мозга.



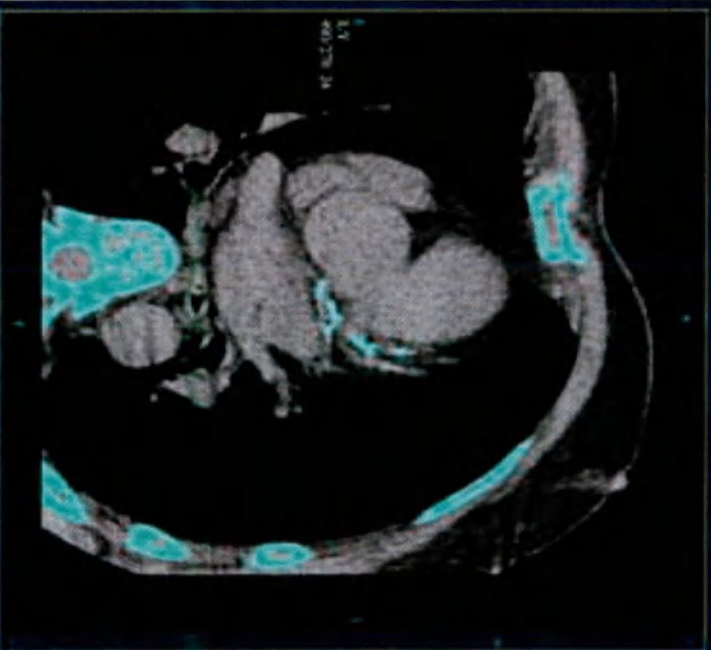
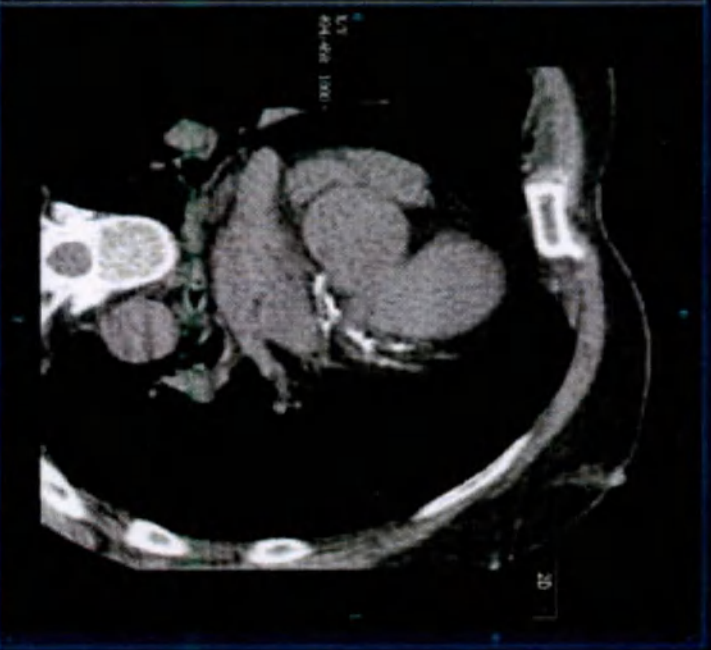
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для оценки перфузии внутренних органов.



Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для совмещения изображений разных модальностей.



Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
 - для анализа стоматологических изображений.

Coronary Artery Calcium Score

Artery	Location	Volume (mm³)	Mass (mg)	Agatston Score
LM	1	0	0	0
LAD	1	0	0	0
LCA	1	0	0	0
Other	1	0	0	0
Total	1	0	0	0

Src: 1600 Ang: 1600 Agatston Score Formula: Coronary Age: 0

Calcium Score (RCA)

No.	Mean HU	Min HU	Max HU	Volume (mm³)	Agatston Score

Threshold: 130HU (130.0 pixels) (Calc) , Mass calculation factor: 0.794

Information

Series ID: 10101 Image Type: CACT

1 10101 10

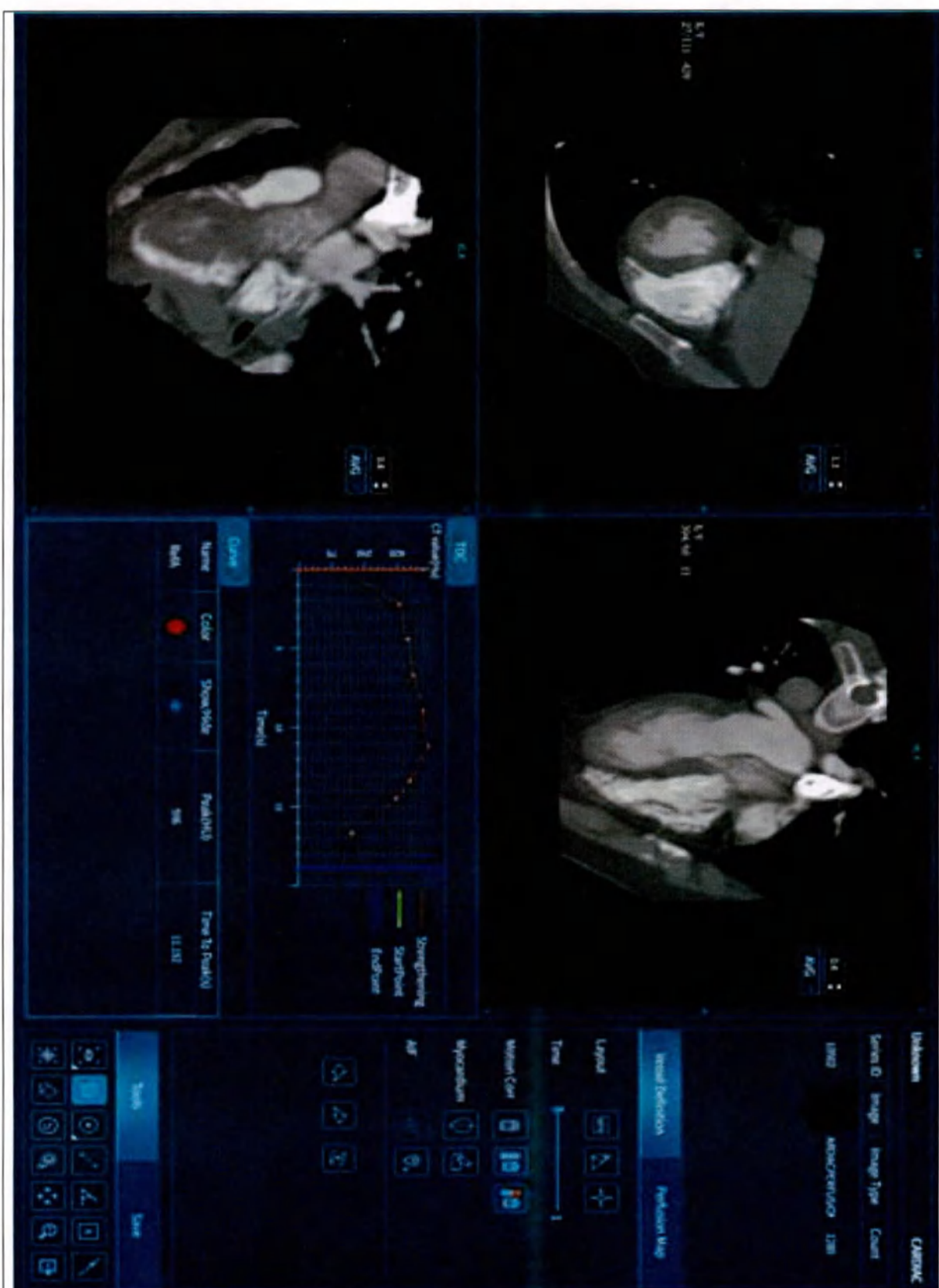
Volume List

LM	LAD	LCA	Other
0%	0%	0%	0%
0%	0%	0%	0%
0%	0%	0%	0%

Tools: [Icons for zoom, pan, etc.]

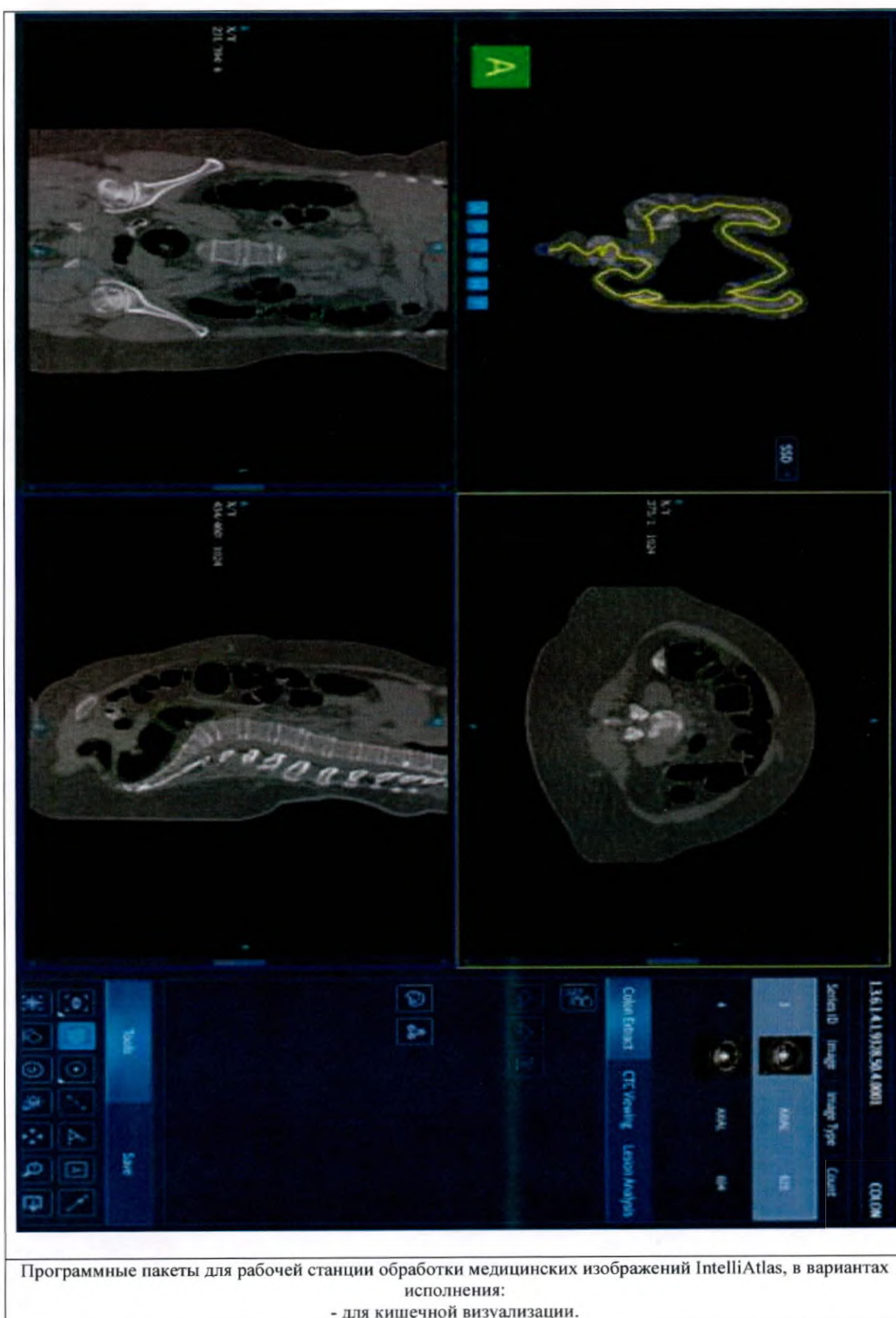
Save

Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для оценки содержания кальция.

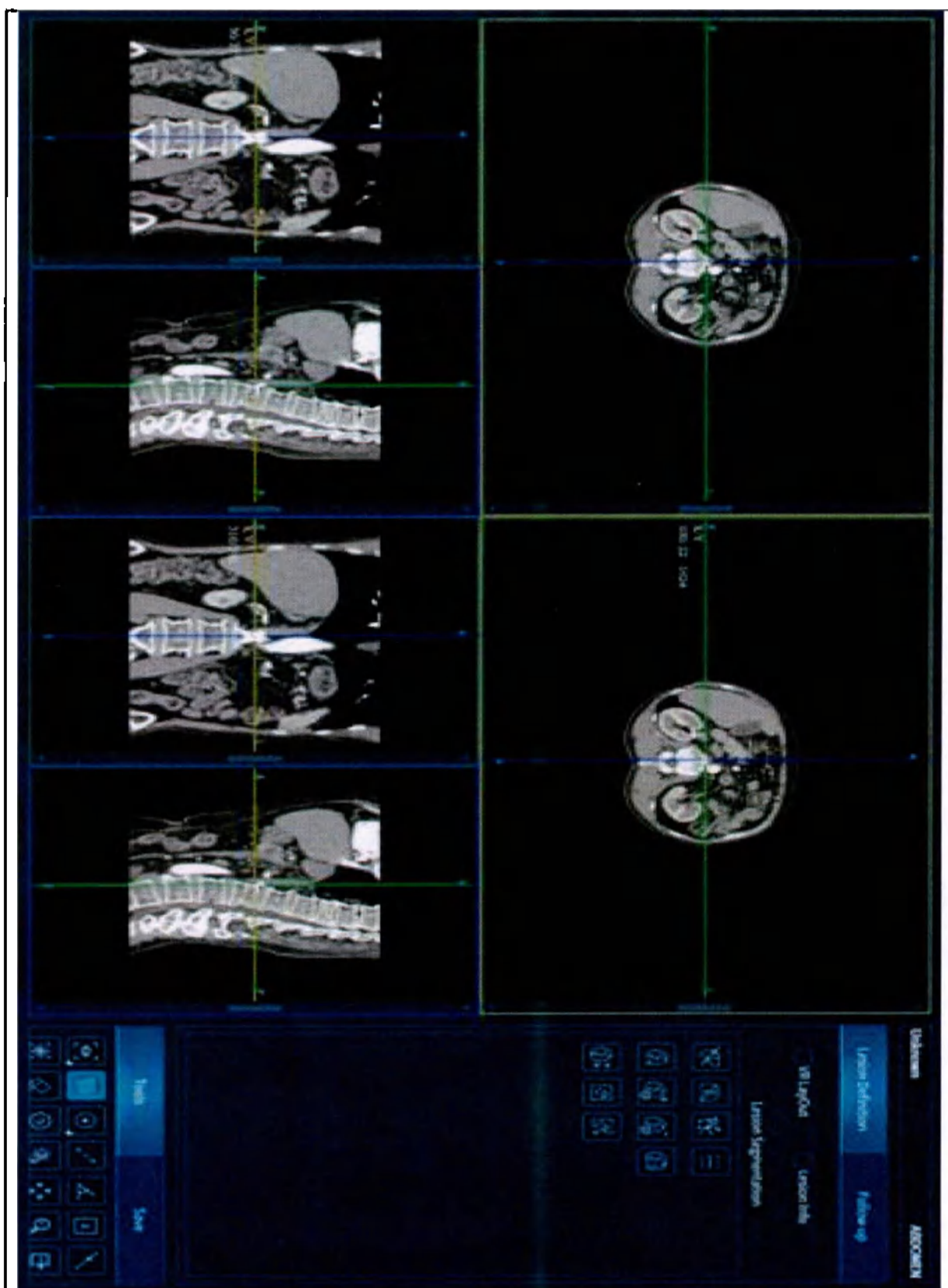


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для оценки перфузии миокарда.

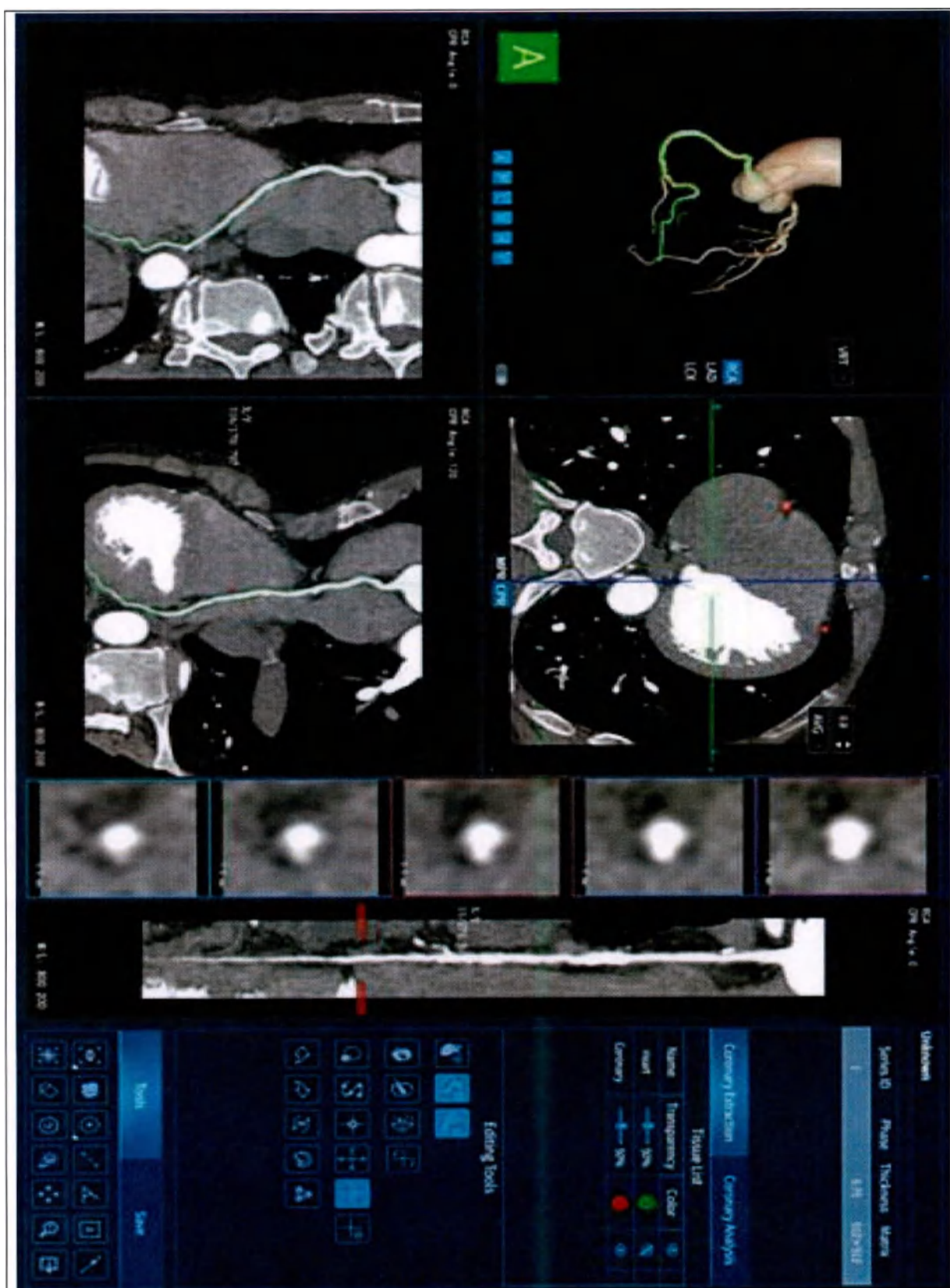


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для кишечной визуализации.



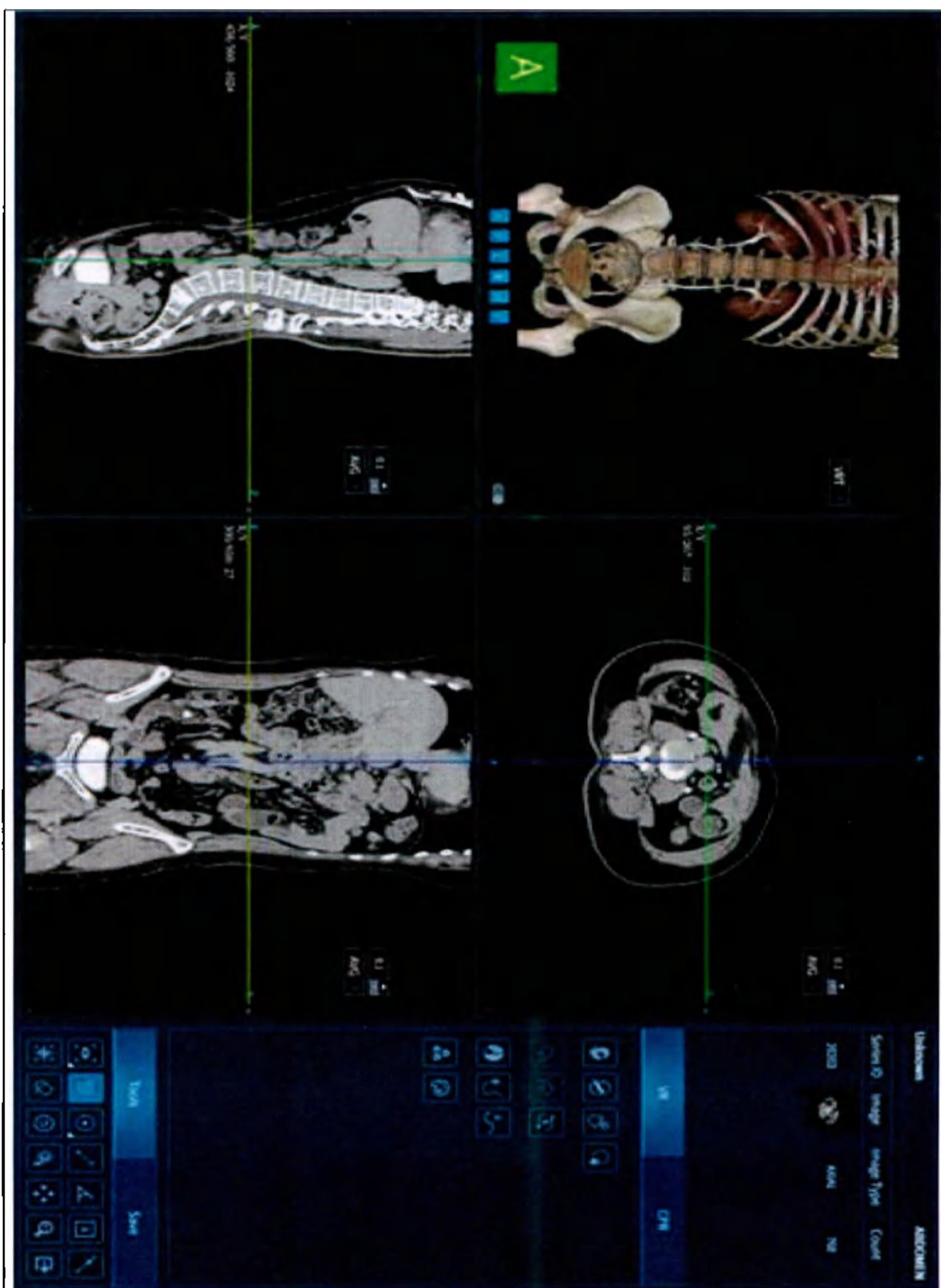
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для онкологической визуализации и оценки объемных образований.

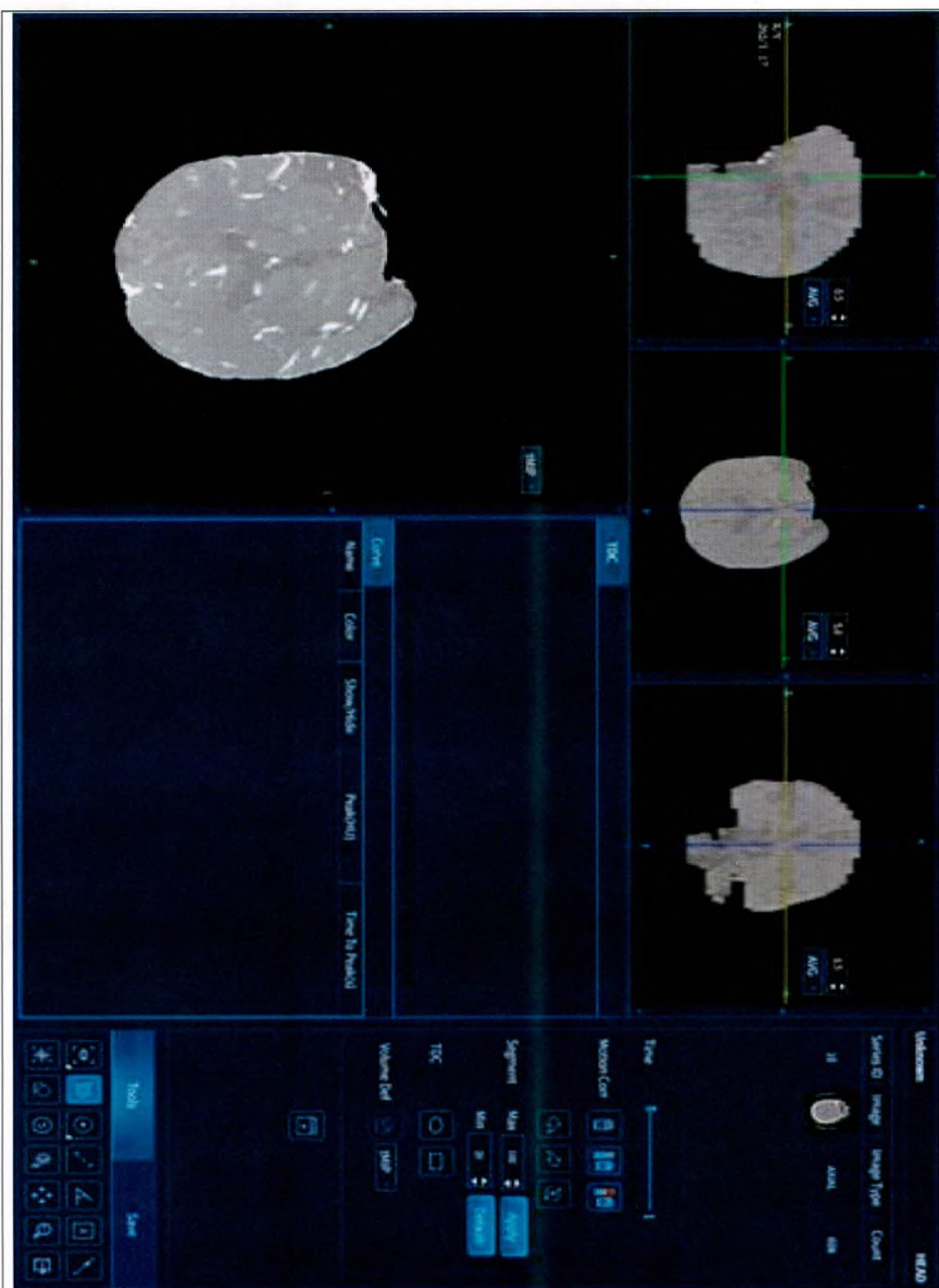


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

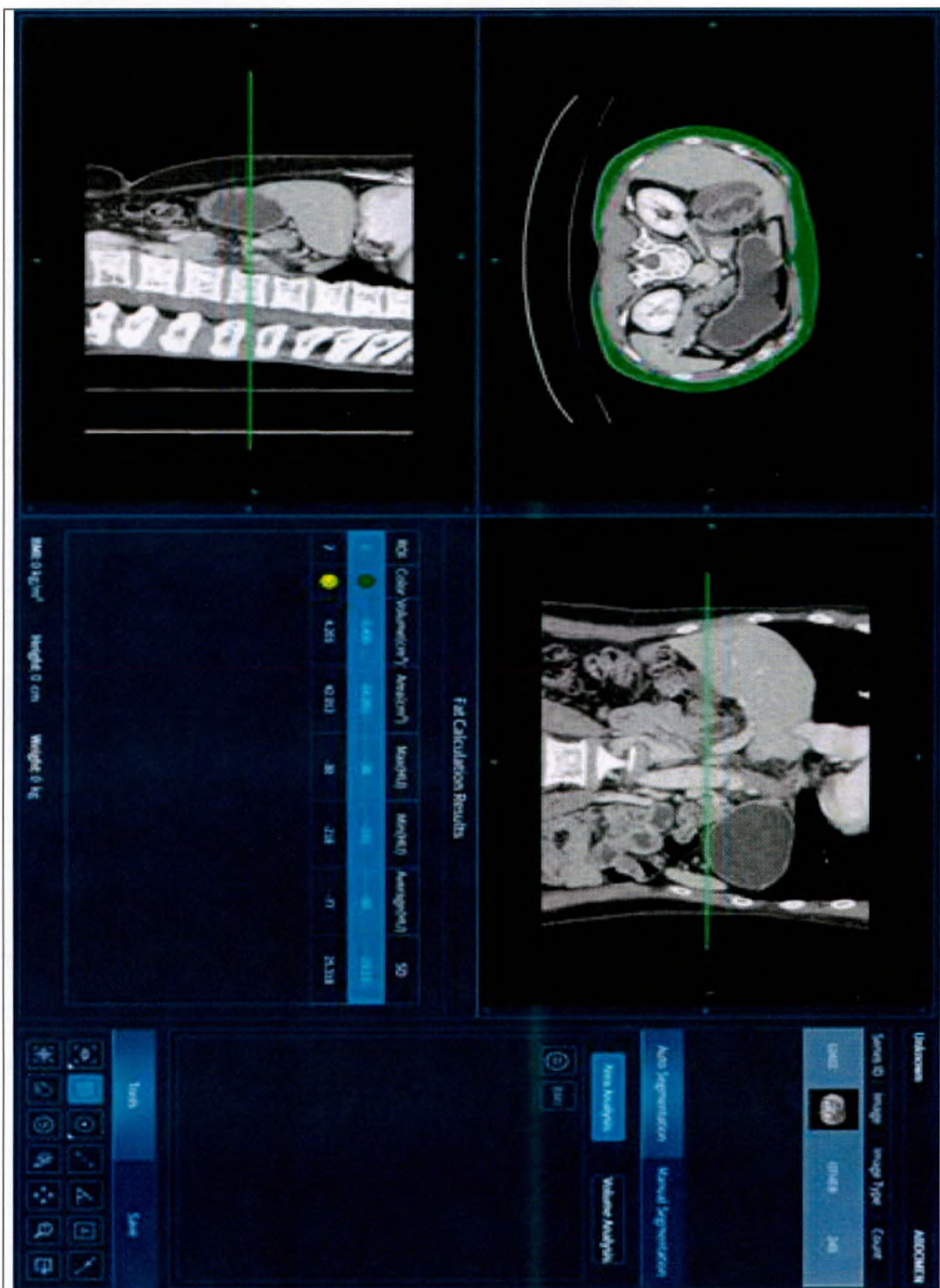
- для анализа сердца и коронарных сосудов.



Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для урологической визуализации.



Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
 - для 4D динамической визуализации.

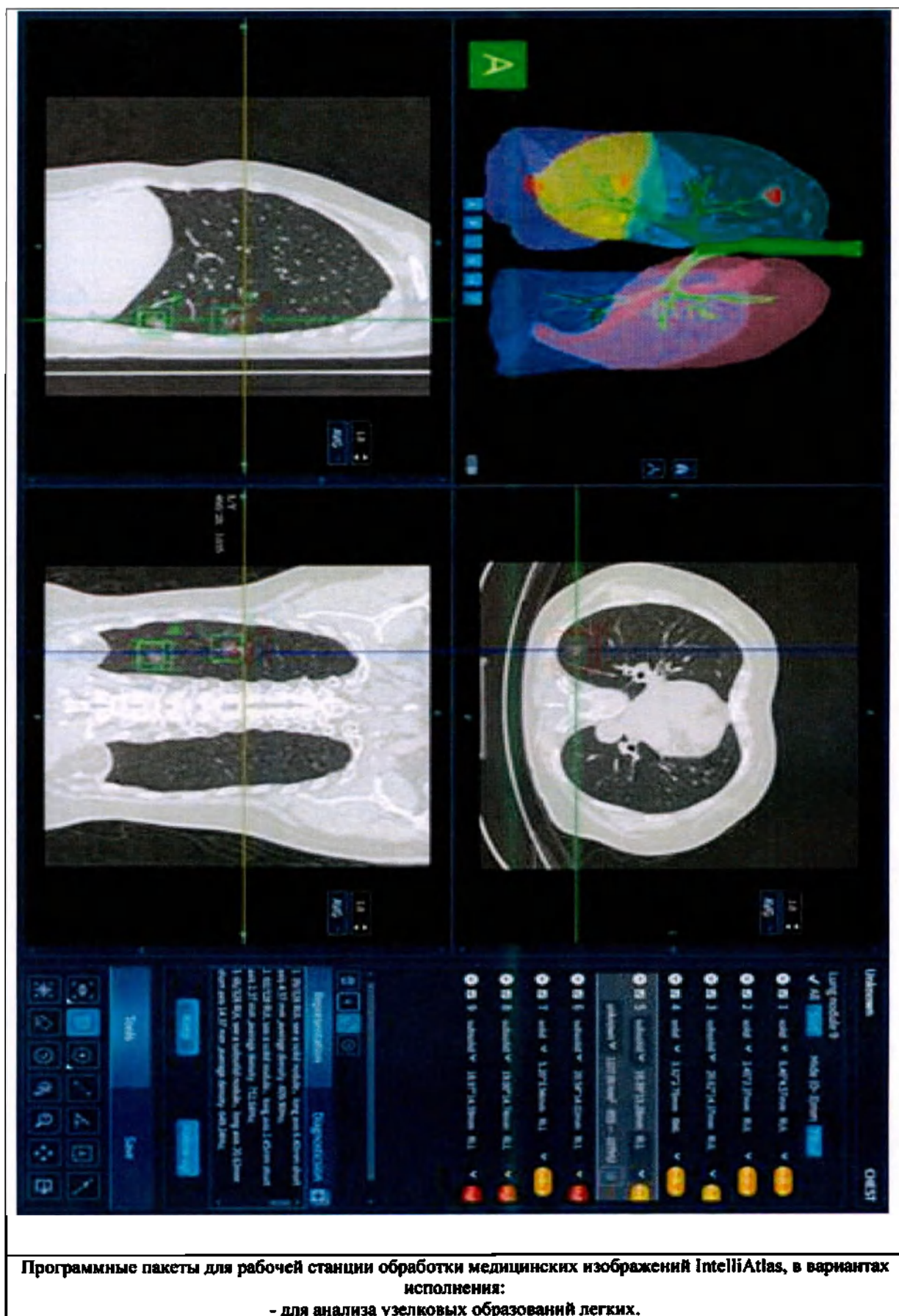


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для оценки жировой ткани.



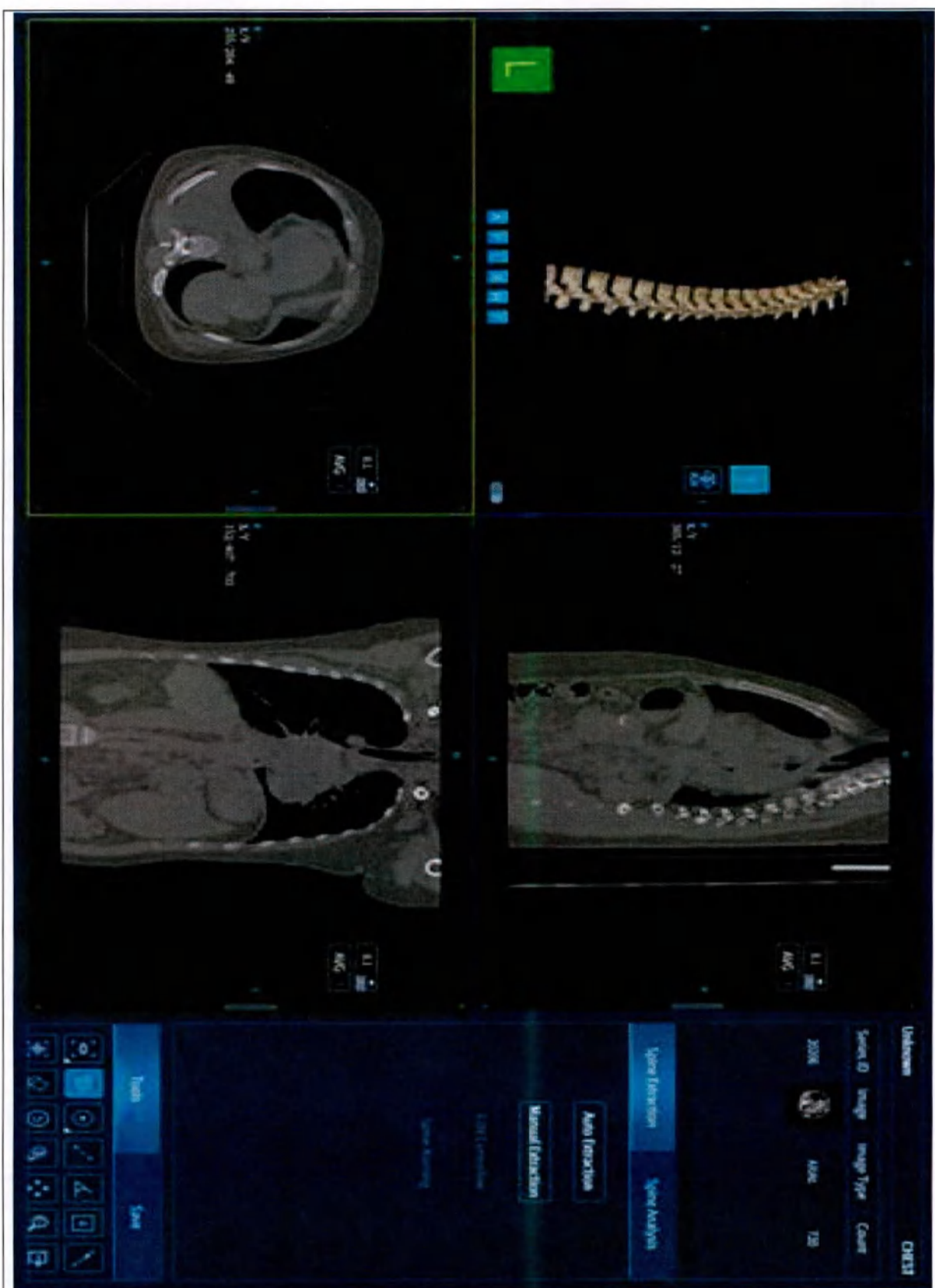
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для анализа печени.





Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для анализа ребер.



Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для визуализации позвоночника.

MinFound

X-ray Computed Tomography System

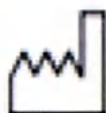
Model: QuantumEye 789

Input Voltage: 3~ 380V/400V/440V/480V, 50/60Hz

Momentary power: 128kVA

Continuous power: 52kVA

X-ray output: 0-100KW

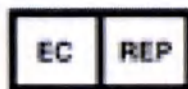


SN



MinFound Medical Systems Co., Ltd.

No.851, Yinhai Road, Xiasha Street, Qiantang District,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China



MedNet EC-REP C Ilb GmbH

Borkstrasse 10 • 48163 Münster • Germany



Оригинальная маркировка (проект)

Системы рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789 с принадлежностями.

Система рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789 с
принадлежностями

Производитель:	МинФаунд Медикал Системс Ко., Лтд	MinFound Medical Systems Co., Ltd
Страна происхождения:	Китай	China
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм» 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел. 8-495-956-79-37 факс: 8-495-956-79-38 e-mail: info@rpharm.ru	

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ г.

Макет маркировки на русском языке
Системы рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789 с принадлежностями.



Проставлено и скреплено
подпись 50 (местов)