



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22429

На медицинское изделие

**Система рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм"

(АО "Р-Фарм"), Россия,

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"МинФаунд Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-59262/91727 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 18 апреля 2024 года № 2216
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078544

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22429

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновской компьютерной томографии QuantumEye 789 с принадлежностями, в составе:

1. Гентри для сканирования в вариантах исполнения: модель GAN-013 или модель GAN-018.
2. Генератор рентгеновский модель VCT100M производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.
3. Блок источника рентгеновского излучения модель B-908H с трубкой рентгеновской модель MCS-758630 производства VAREX Imaging Corporation, США.
4. Коллиматор модель CMT-008.
5. Детектор рентгеновского излучения в вариантах исполнения: модель DET-008 или модель DET-011.
6. Стол для пациента с ручным и ножным управлением модель PAT-008.
7. Консоль управления в составе:
 - монитор;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - пульт управления с микрофоном и громкоговорителем модель POD-008;
 - стойка консоли модель COR-004, в составе: компьютер консоли, компьютер реконструкции, источник бесперебойного питания, брандмауэр, электрический блок управления;
 - программное обеспечение консоли управления базовое.
8. Блок распределения питания модель 51-0053 производства CETC ECRIEPOWER (ANHUI) CO., LTD., Китай.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Кабели - не более 25 шт. (при необходимости).
11. Рабочая станция обработки медицинских изображений IntelliAtlas - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - монитор;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - системный блок;
 - программное обеспечение базовое;
 - руководство по эксплуатации рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas.
12. Модуль удвоения количества срезов (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0138370



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22429

Лист 2

13. Фантом для контроля качества и калибровки (при необходимости).

Принадлежности:

1. Матрас для стола пациента.
2. Держатель для головы.
3. Подушка для держателя головы.
4. Удлинитель стола пациента.
5. Подушка под колени.
6. Ремни для фиксации пациента - не более 10 шт.
7. Стол для консоли управления.
8. Устройство транспортировочное для гентри для сканирования.
9. Устройство транспортировочное для стола для укладки пациента.
10. Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
 - для анализа сосудов - не более 10 шт.;
 - для оценки перфузии головного мозга - не более 10 шт.;
 - для оценки перфузии внутренних органов - не более 10 шт.;
 - для совмещения изображений разных модальностей - не более 10 шт.;
 - для анализа стоматологических изображений - не более 10 шт.;
 - для оценки содержания кальция - не более 10 шт.;
 - для функционального анализа сердца - не более 10 шт.;
 - для оценки перфузии миокарда - не более 10 шт.;
 - для кишечной визуализации - не более 10 шт.;
 - для спектральной визуализации и анализа спектральных изображений - не более 10 шт.;
 - для онкологической визуализации и оценки объемных образований - не более 10 шт.;
 - для анализа сердца и коронарных сосудов - не более 10 шт.;
 - для урологической визуализации - не более 10 шт.;
 - для 4D динамической визуализации - не более 10 шт.;
 - для оценки жировой ткани - не более 10 шт.;
 - для анализа печени - не более 10 шт.;
 - для анализа легких - не более 10 шт.;
 - для анализа узелковых образований легких - не более 10 шт.;
 - для оценки плотности костной ткани - не более 10 шт.;
 - для анализа ребер - не более 10 шт.;
 - для визуализации позвоночника - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138369