



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22502

На медицинское изделие

Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare CT 128
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-59247/97156 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 25 апреля 2024 года № 2349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22502

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare CT 128 с принадлежностями, в составе:

1. Гентри для сканирования модель 01 -0002.
2. Генератор рентгеновский в вариантах исполнения: модель CT70PN80X4546 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США, или модель Рухis80 производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай.
3. Блок источника рентгеновского излучения с трубкой рентгеновской в вариантах исполнения: блок источника рентгеновского излучения модель CTR2280 с трубкой рентгеновской модель DU 8008 производства Dunlee, Нидерланды, или блок источника рентгеновского излучения модель YY 8019-MZ с трубкой рентгеновской модель DL 4580A производства Kunshan Yiyuan Medical Technology Co., Ltd., Китай.
4. Коллиматор модель 02-0021.
5. Детектор рентгеновского излучения модель 02-0020.
6. Стол для пациента с ручным и ножным управлением модель PAT-006.
7. Консоль управления, в составе:
 - монитор - не более 2 шт.;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - пульт управления с микрофоном и громкоговорителем модель 17-0068;
 - стойка консоли модель 03-0021, в составе: компьютер консоли, компьютер реконструкции, источник бесперебойного питания, брандмауэр, электрический блок управления;
 - программное обеспечение консоли базовое.
8. Программный пакет для кардиологической визуализации для консоли управления (при необходимости).
9. Блок распределения питания модель PDU-0004 производства CETC ECRIEEPOWER (ANHUI) CO., LTD., Китай.
10. Руководство по эксплуатации.
11. Кабели - не более 25 шт. (при необходимости).
12. 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

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



А.В. Самойлова

0145501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22502

Лист 2

IntelliAtlas.

13. Модуль удвоения количества срезов (при необходимости).

14. 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 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.;

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139368