



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 ScintCare CT 16 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 ScintCare CT 16 с принадлежностями.

MinFound

**X-ray Computed
Tomography System**

Model: ScintCare CT 16

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

Momentary power: 65kVA

Continuous power: 15kVA

X-ray output: 0-50kW



Nov.2022

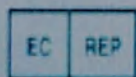


MIN01A01140502



MinFound Medical Systems Co., Ltd.

Floor 1-2, Buliding 5, No.129 Yifeng Road, Hangzhou
Economic and Technological Development Zone,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

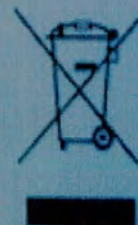


MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Germany

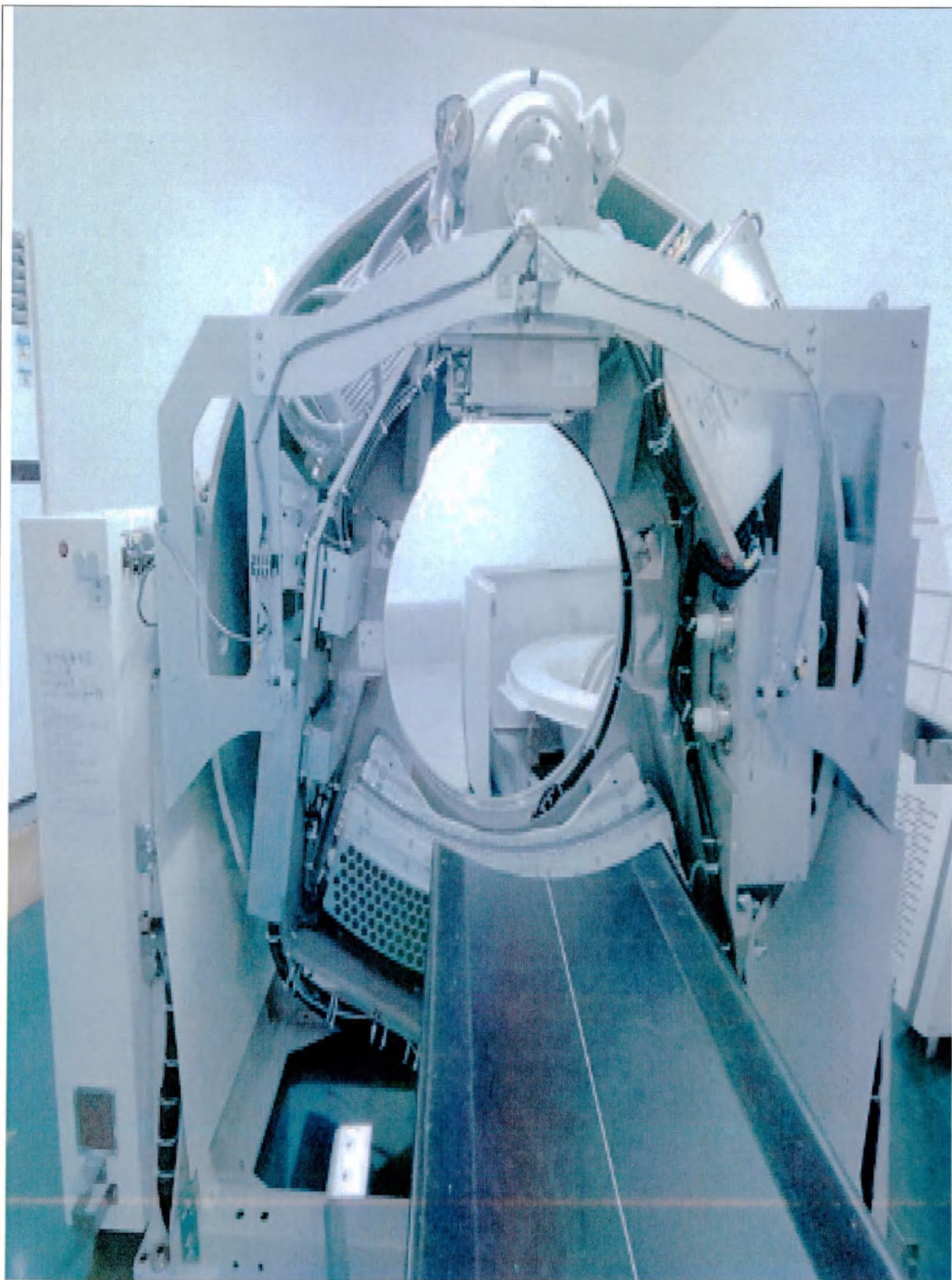


0197

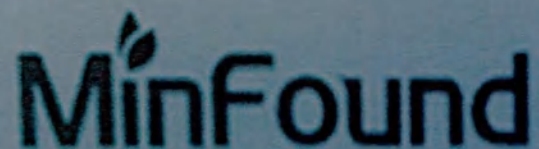


Маркировка медицинского изделия

Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare CT 16 с принадлежностями.

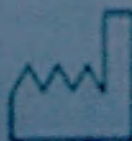


Гентри для сканирования модель 01-0003.

MinFound

Part Name : Gantry

Part Model : 01-0003



Nov.2022

SN

MIN01A01140502

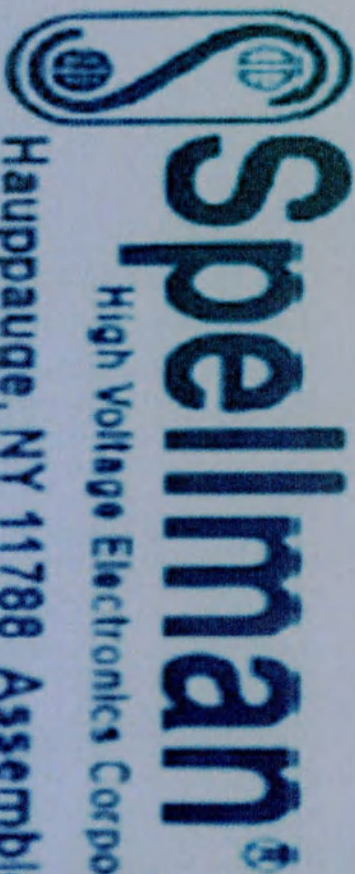


MinFound Medical Systems Co., Ltd.
Floor 1-2, Buliding 5, No.129 Yifeng Road,
Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Hangzhou City, 310018
Zhejiang, P.R. China

Пример маркировки
Гентри для сканирования модель 01-0003.



Генератор рентгеновский модель CT70PN50X4393 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.



High Voltage Electronics Corporation

Hauppauge, NY 11788 Assembled in Mexico P3

PART NO: 406921-005

REV: W4

MODEL: CT70PN50X4393 HV CHASSIS ASSY

SERIAL NO: 108439799-B01720

8/18



$\pm 70\text{kV} = \text{MAX}$, 420mA MAX $\pm 25\text{kW}$

Пример маркировки Генератора рентгеновского модель CT70PN50X4393 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.



Генератор рентгеновский модель Puxis50 VX50CT производства iRay Imaging Technology Ltd., Китай.



Model: VX50CT

Name: Pyxis50 HV Tank Assembly

Output: $\pm 70\text{kV}$, 420mA (MAX), 50kW (MAX)

Input: High Frequency AC

Electric Shock Prevention: Class I

Operation Mode: Intermittent Loading

Continuous Operation

Manufacturer: iRay Imaging Technology
(Haining)Limited

Address: No. 2, Caohejing RD., Haining 314499.
Jiaxing, Zhejiang, P. R. China



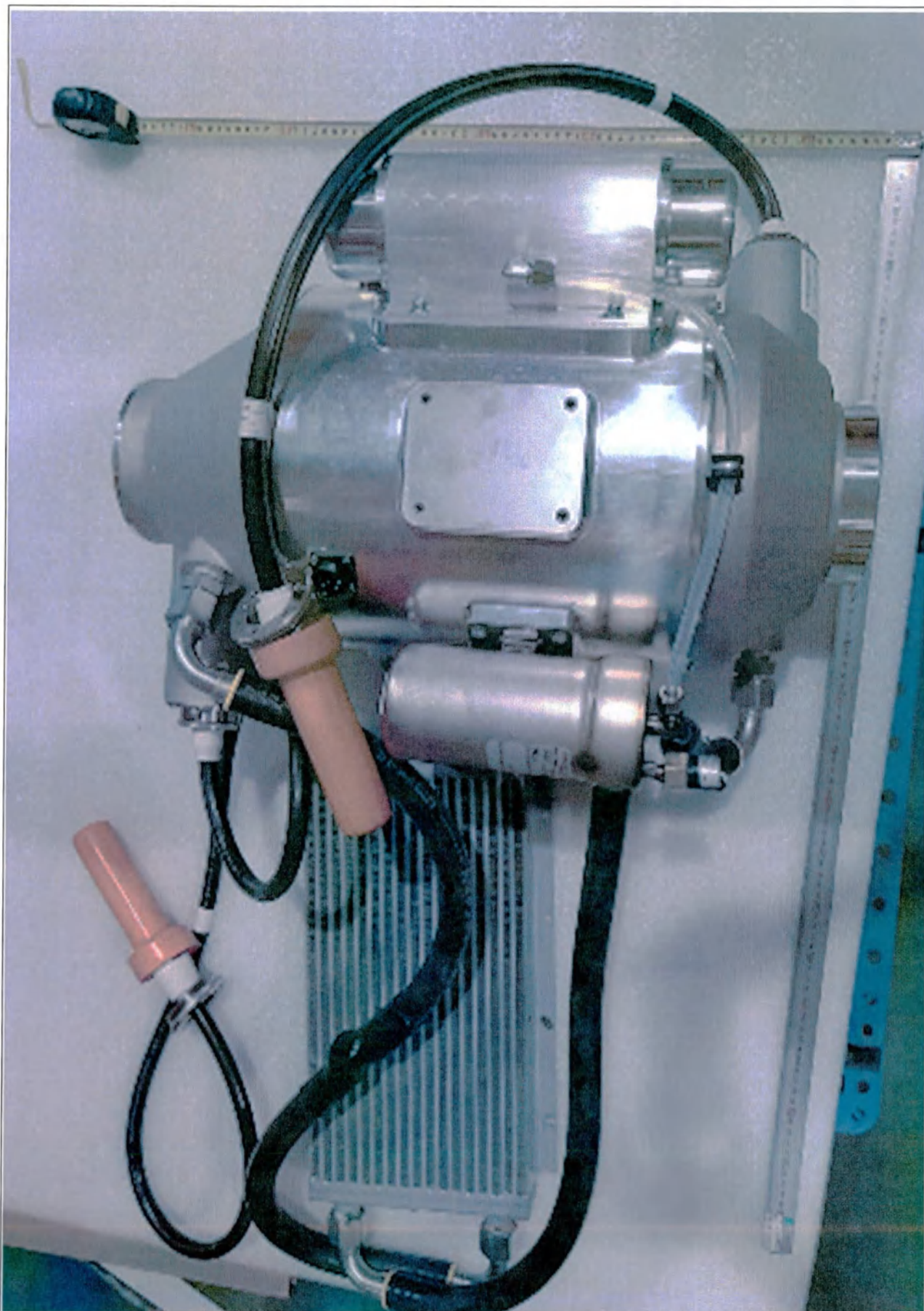
2022-08

SN



PY0800100B70523001

Пример маркировки Генератора рентгеновского модель Pyxis50 VX50CT производства iRay Imaging Technology Ltd., Китай.



Блок источника рентгеновского излучения модель CTR2150 с трубкой рентгеновской модель DU5008B производства Dunlee, Нидерланды.

DUNLEE



Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
22135 Hamburg / GERMANY

X-RAY TUBE HOUSING ASSEMBLY



CTR2150



4598-010-98841



11697S154006

X-RAY TUBE



DU 5008B



154006



0.5 AV75

Nominal Voltage: 140 kV



0.5x1.0 IEC60336



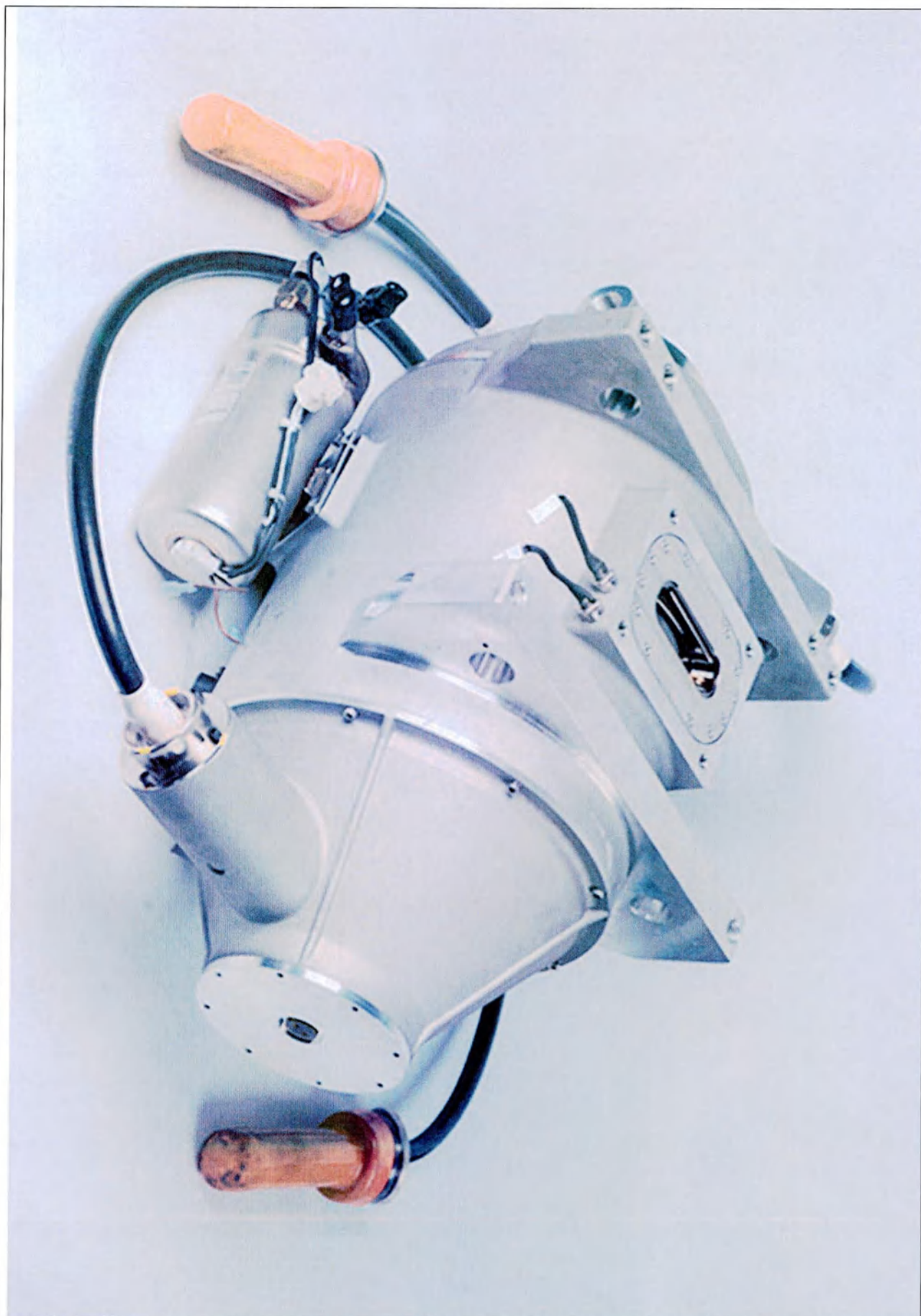
1.0x1.0 IEC60336



(01)0000000000000000

(21)11697S154006

Пример маркировки Блока источника рентгеновского излучения модель CTR2150 с трубкой рентгеновской модель DU5008B производства Dunlee, Нидерланды.



Блок источника рентгеновского излучения модель GLA 2153-GX с трубкой рентгеновской модель DL 3650 производства Kunshan Yiyuan Medical Technology, Китай.



昆山医源医疗技术有限公司
昆山开发区钱塘江路839号

医用诊断旋转阳极X射线管组件

型号: GLA 2153-GX

物料号: XT0090000-7A

序列号: 121085011

X射线管

型号: DL3650

物料号: XT0010000

序列号: 221055018



0.5mm AL@75KV

标称电压: 140KV



0.5×1.0 YY/T 0063



1.0×1.0 YY/T 0063

生产日期: 2022.07

使用期限: 详见说明书

其他内容详见说明书

Пример маркировки Блока источника рентгеновского излучения модель GLA 2153-GX с трубкой рентгеновской модель DL 3650 производства Kunshan Yiyuan Medical Technology, Китай.



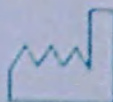
Коллиматор модель 02-0024.

MinFound

Part Name : Collimator

Part Model : 02-0024

Equivalent filtration : 2.3mmAl



Dec.2021

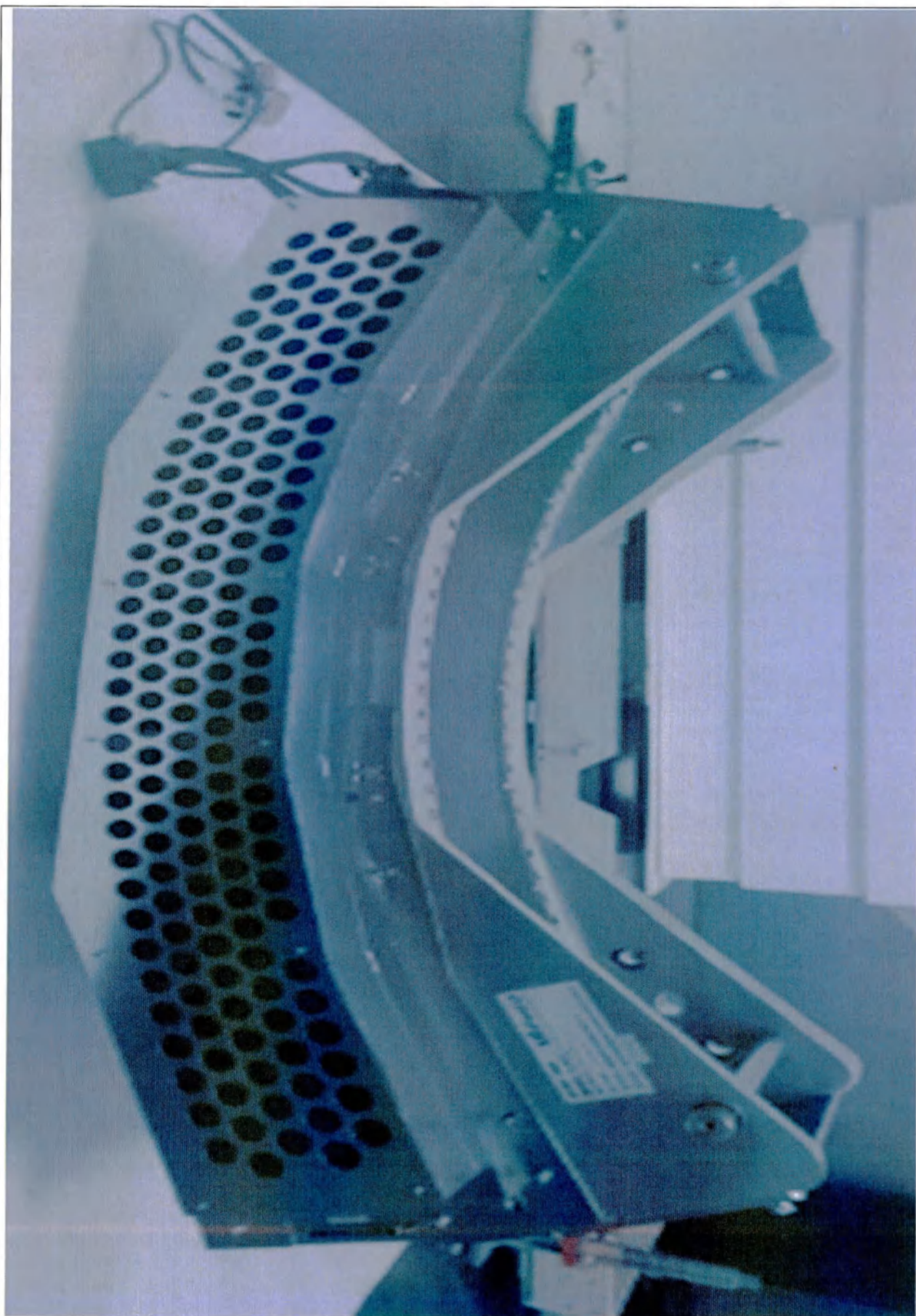
SN

ZHU001000099



MinFound Medical Systems Co., Ltd.
Floor 1-2, Buliding 5, No.129 Yifeng Road, Hangzhou
Economic and Technological Development Zone,
Hangzhou City, 310018 Zhejiang, P.R. China

Пример маркировки Коллиматора модель 02-0024.

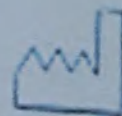


Детектор рентгеновского излучения модель 02-0022.

MinFound

Part Name : Detector

Part Model : 02-0022



Sep.2022

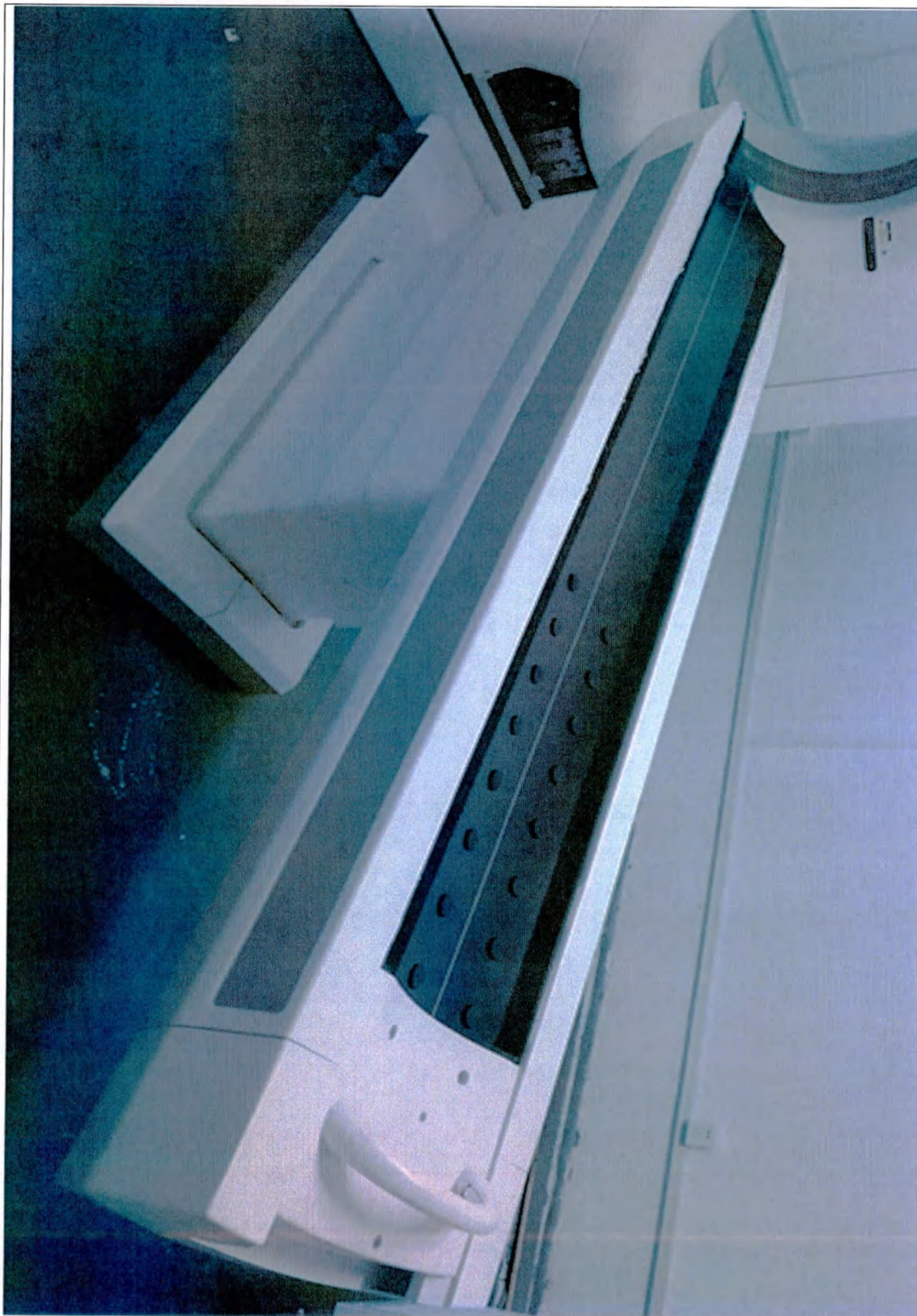
SN

MIN01000041



MinFound Medical Systems Co., Ltd.
Floor 1-2, Buliding 5, No.129 Yifeng Road,
Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Hangzhou City, 310018
Zhejiang, P.R. China

Пример маркировки Детектора рентгеновского излучения модель 02-0022.

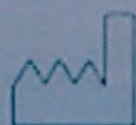


Стол для пациента с ручным и ножным управлением модель PAT-006.

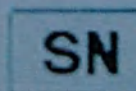
MinFound

Part Name : Patient Table

Part Model : PAT-006



Nov.2022



MIN01000502

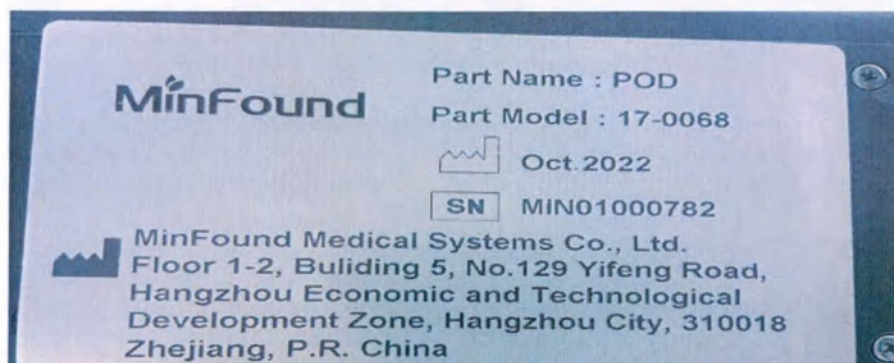
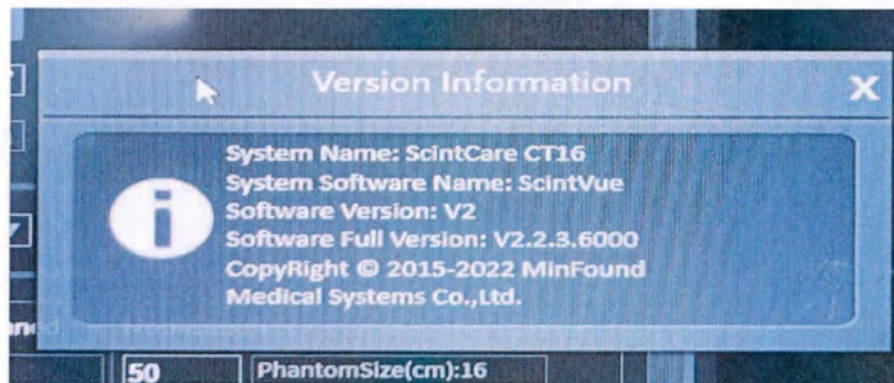


MinFound Medical Systems Co., Ltd.
Floor 1-2, Buliding 5, No.129 Yifeng Road,
Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Hangzhou City, 310018
Zhejiang, P.R. China

Пример маркировки Стола для пациента с ручным и ножным управлением модель PAT-006.



Консоль управления.



Примеры маркировки Консоли управления:
 Вид экрана с версией базового программного обеспечения Консоли управления;
 Примеры маркировки Монитора;
 Стойки консоли;
 Пульты управления.



Блок распределения питания модель PDU-001 производства HEFEI ECRIEEE-TAMURA ELECTRIC Co., Ltd., Китай.

MinFound

Power Distribution Unit

Minfound Medical Systems Co., Ltd

Model: PDU-001

Input: 3~380/400/420/440/460/480V 50/60Hz

Output Power: Momentary 65kVA@0.85PF

Continuous 15kVA

Weight: 595 lbs(270kg)

Serial No.: 200086

Mfg Date: 202101

Country of origin: China

Пример маркировки Блока распределения питания модель PDU-001 производства HEFEI ECRIEE-
TAMURA ELECTRIC Co., Ltd., Китай.

MinFound

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

President/ Президент
(должность)

Yaofa Wang/ Яофа Ван
(Ф.И.О.)


Signature: Yaofa Wang
Date: 20 September 2023
(подпись)
Stamp/Печать

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

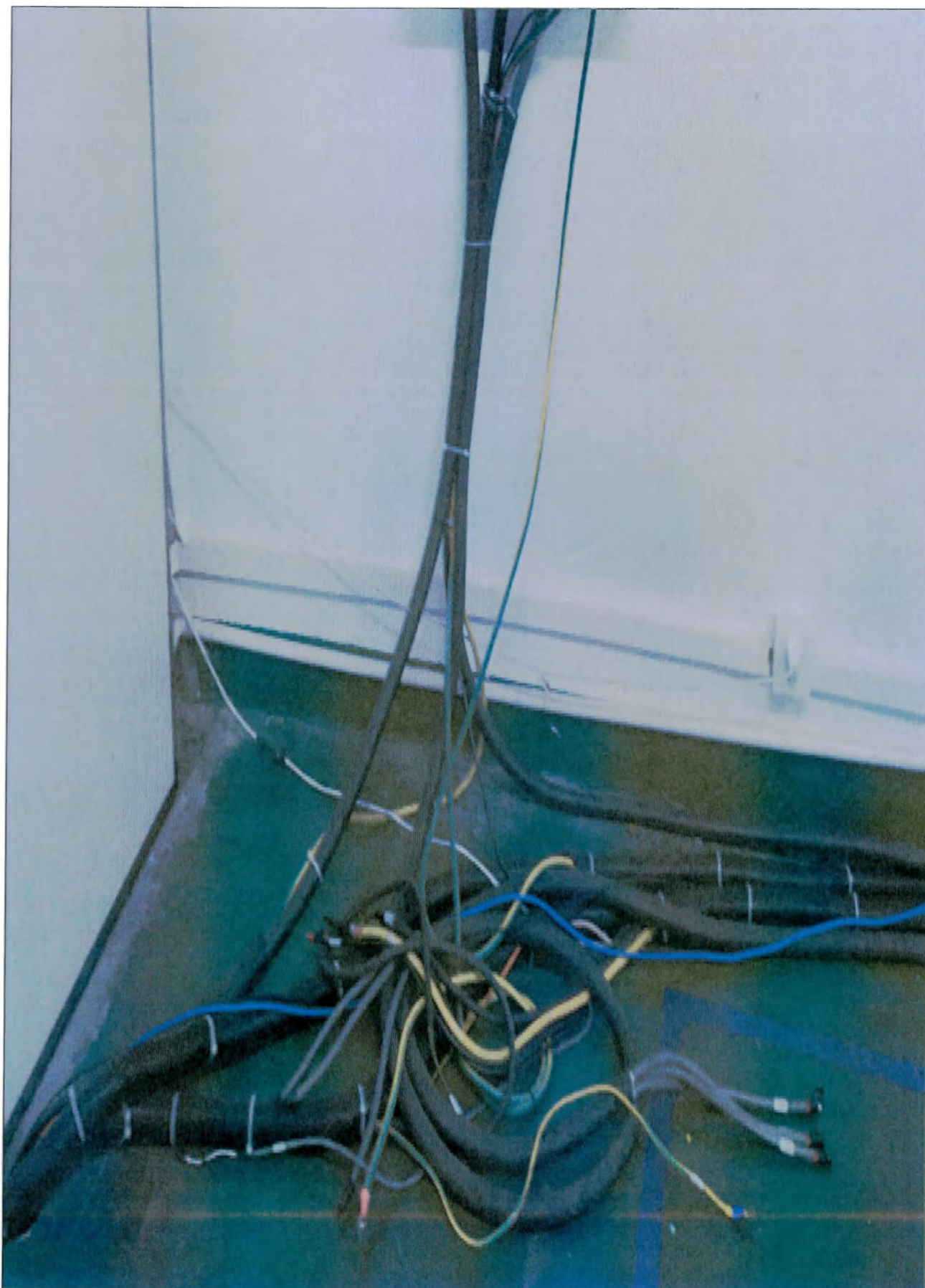
OPERATION MANUAL
OF THE MEDICAL DEVICE

Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare CT 16
с принадлежностями
X-ray Computed Tomography System ScintCare CT 16
with accessories

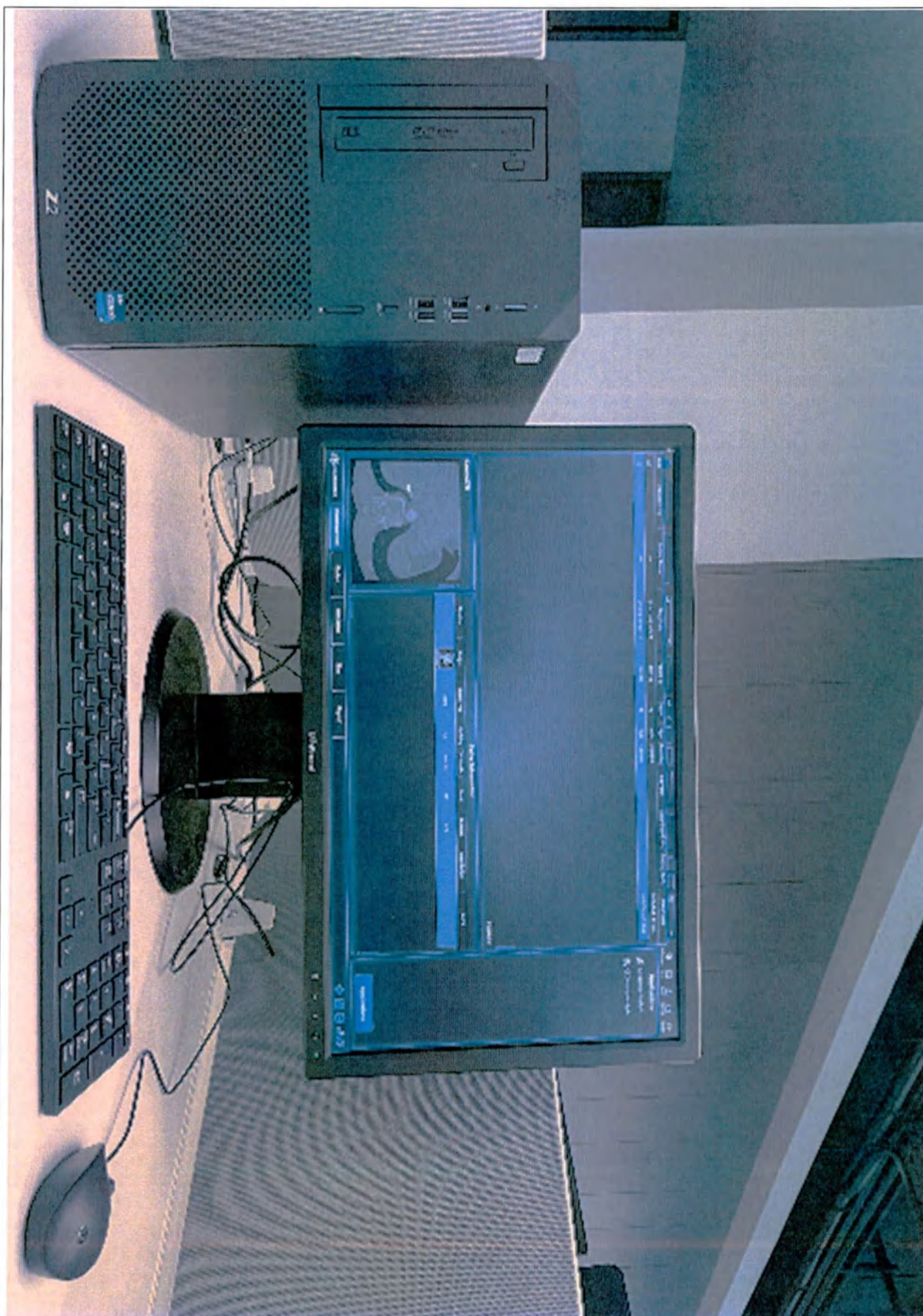
MinFound Medical Systems Co., Ltd. / МинФаунд Медикал Системс Ко., Лтд.

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

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

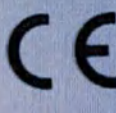
Вид экрана с указанием версии ПО Рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas

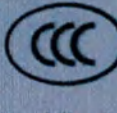


Вид экрана выбора программ обработки Рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas

Product Name: LCD Monitor 产品名称: 液晶显示器
Model 型号: HL2416SL
Power Supply 电源: 100-240V~, 50/60Hz, 1.1-0.6A







IP20


 This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
 (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

制造商: 深圳市巨峰显示科技有限公司 **地址: 深圳市龙华区大浪街道横朗社区福龙路旁**
 Manufacturer: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. 恒大时尚慧谷大厦(东区)6栋15层
 Web: www.beacon-display.cn Address: 15F, Building 6, Hengda Shishang Huigu(East),
 中国制造 MADE IN CHINA Fulong Road, Dalang Subdistrict, Longhua,
Shenzhen, 518109, P.R. China

型号/型号: HP Z2 Tower G9 Workstation Desktop PC
REGULATORY MODEL/認證型號/規定识别号: FCW-F001MT-500
INPUT /輸入/輸入: 100-240V~/6A, 50-60Hz
MADE IN CHINA/中國製造 / 中国制造
工作站
CAN ICES-003(B)/NMB-003(B)
European Regulatory Address:
HP, HQ-TRE, 71025 Boeblingen, Germany
CMIT ID: 2021AJ14498
IFT: RCPHPFC22-2321-A1





AR **89821**
 2022-01-14-030




LISTED I.T.E.
E324097

Complies with IMDA Standards DA105282


210168-15
IS 13252 (Part 1)
IEC 60950-1









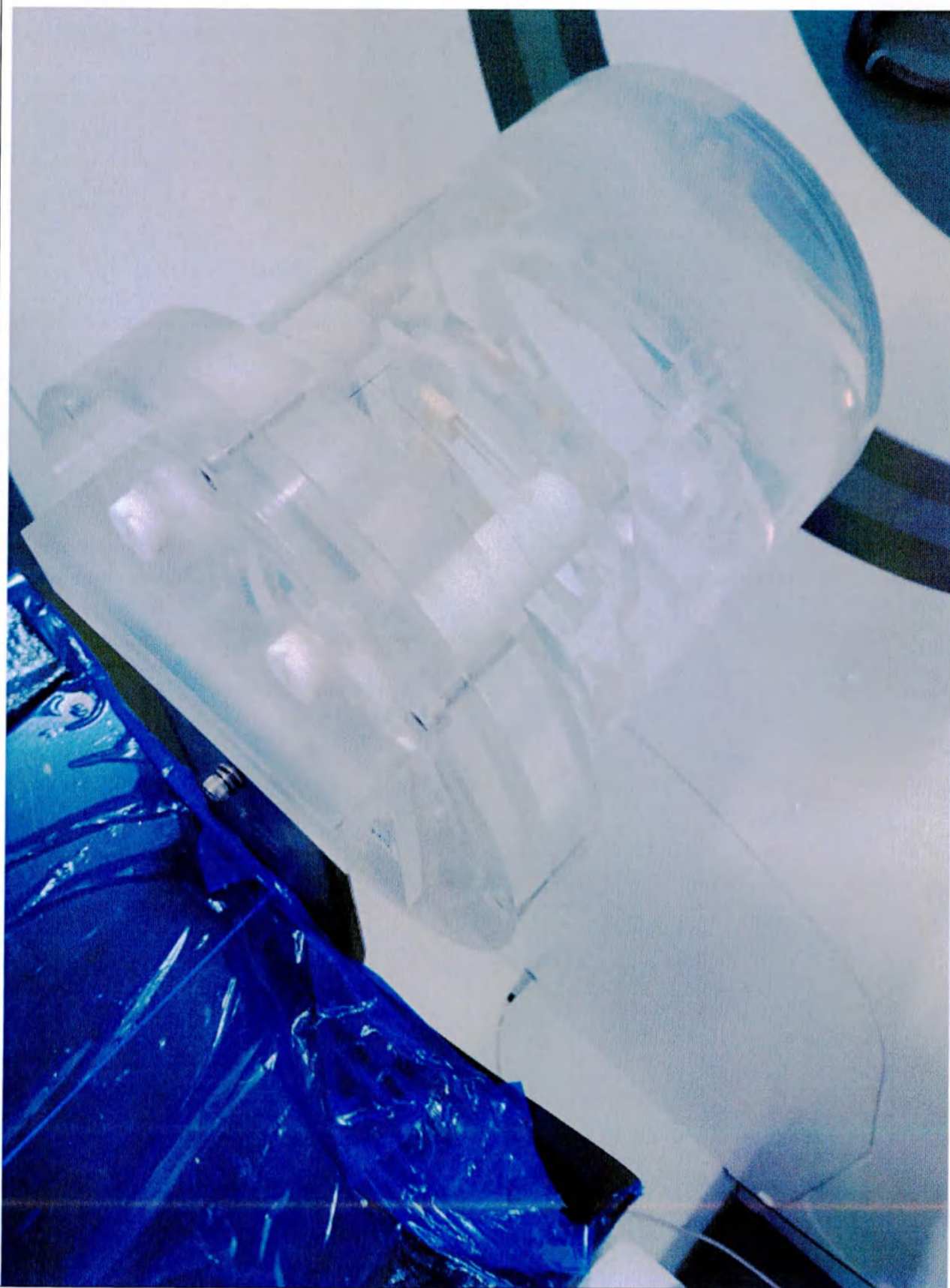

R-41023836
www.bis.gov.in
R-R-hpi-FCW-F001MT HP Inc. 9SA38-027-00 M11

Примеры маркировки Рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas:

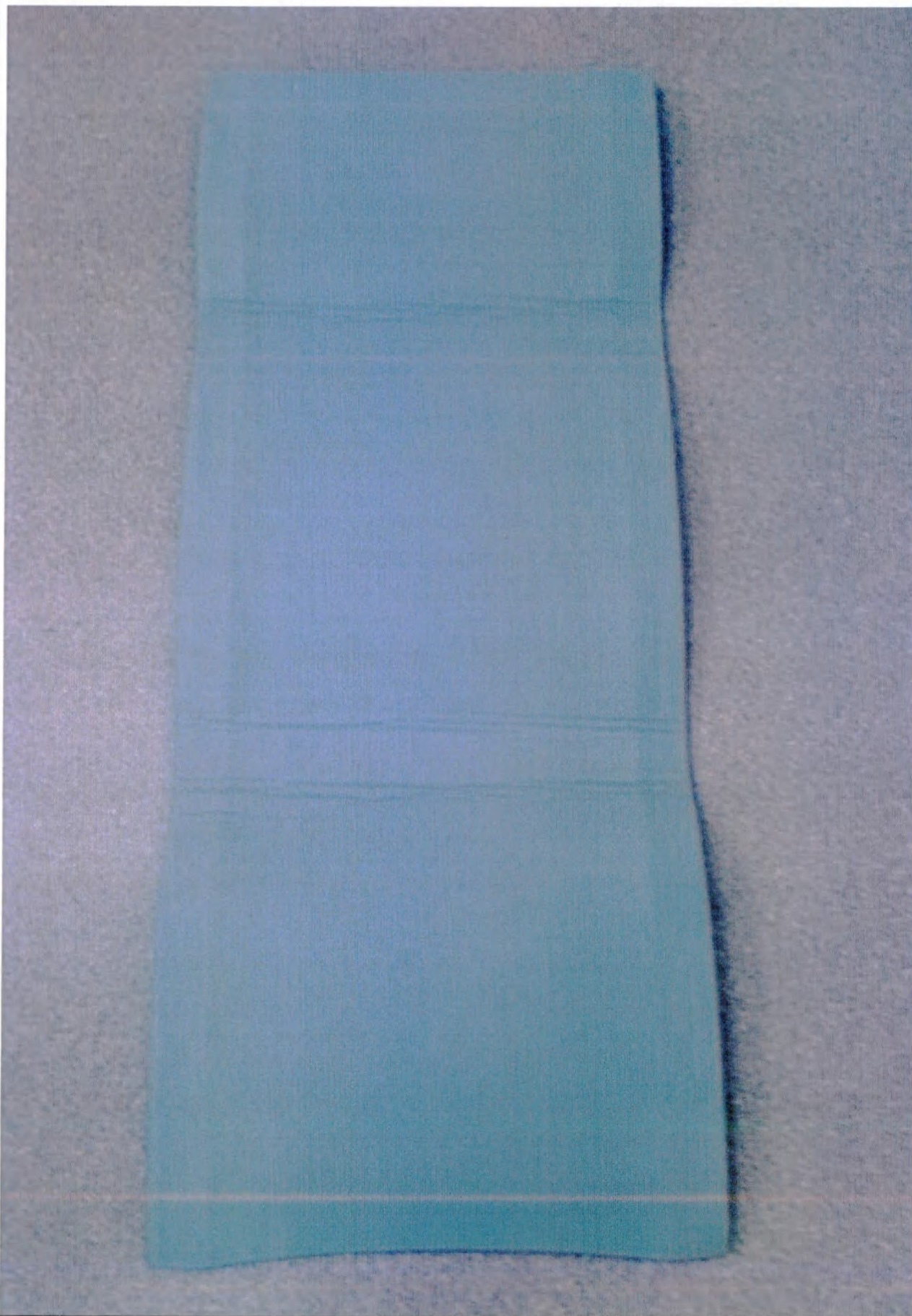
- Монитор;
- Системный блок.



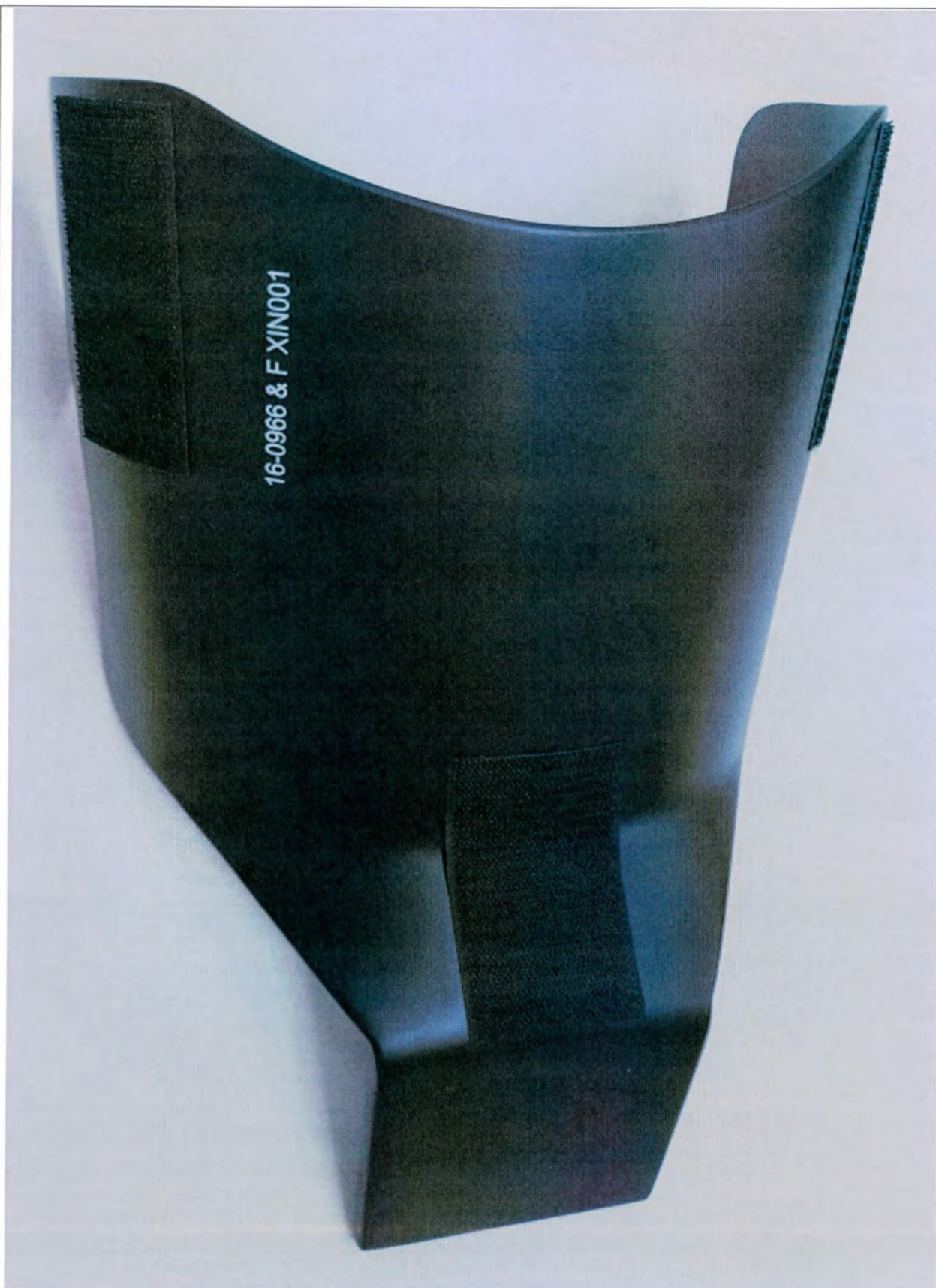
Модуль удвоения количества срезов (при необходимости).



Фантом для контроля качества и калибровки (при необходимости).



Матрас для стола пациента.



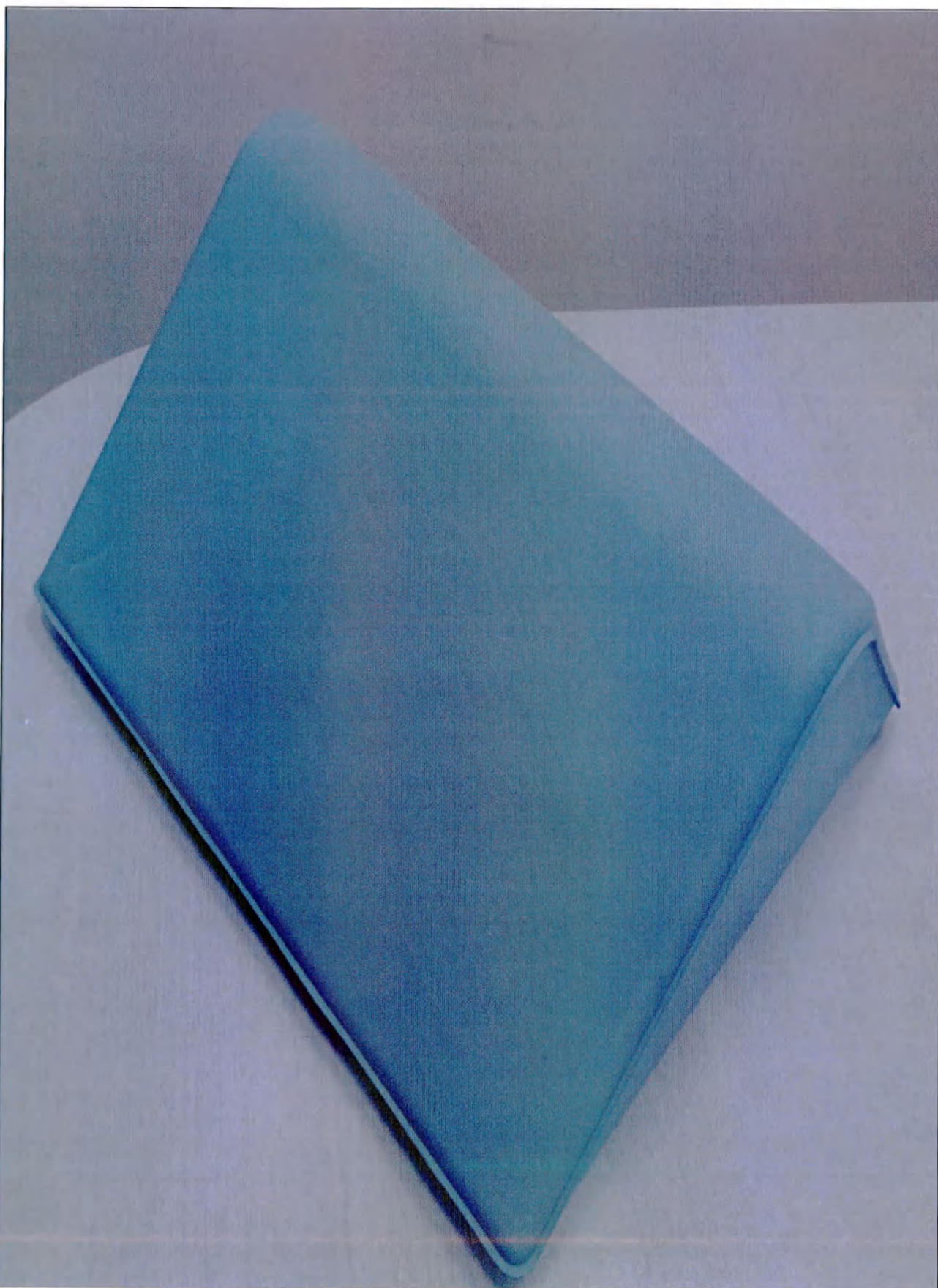
Держатель для головы.



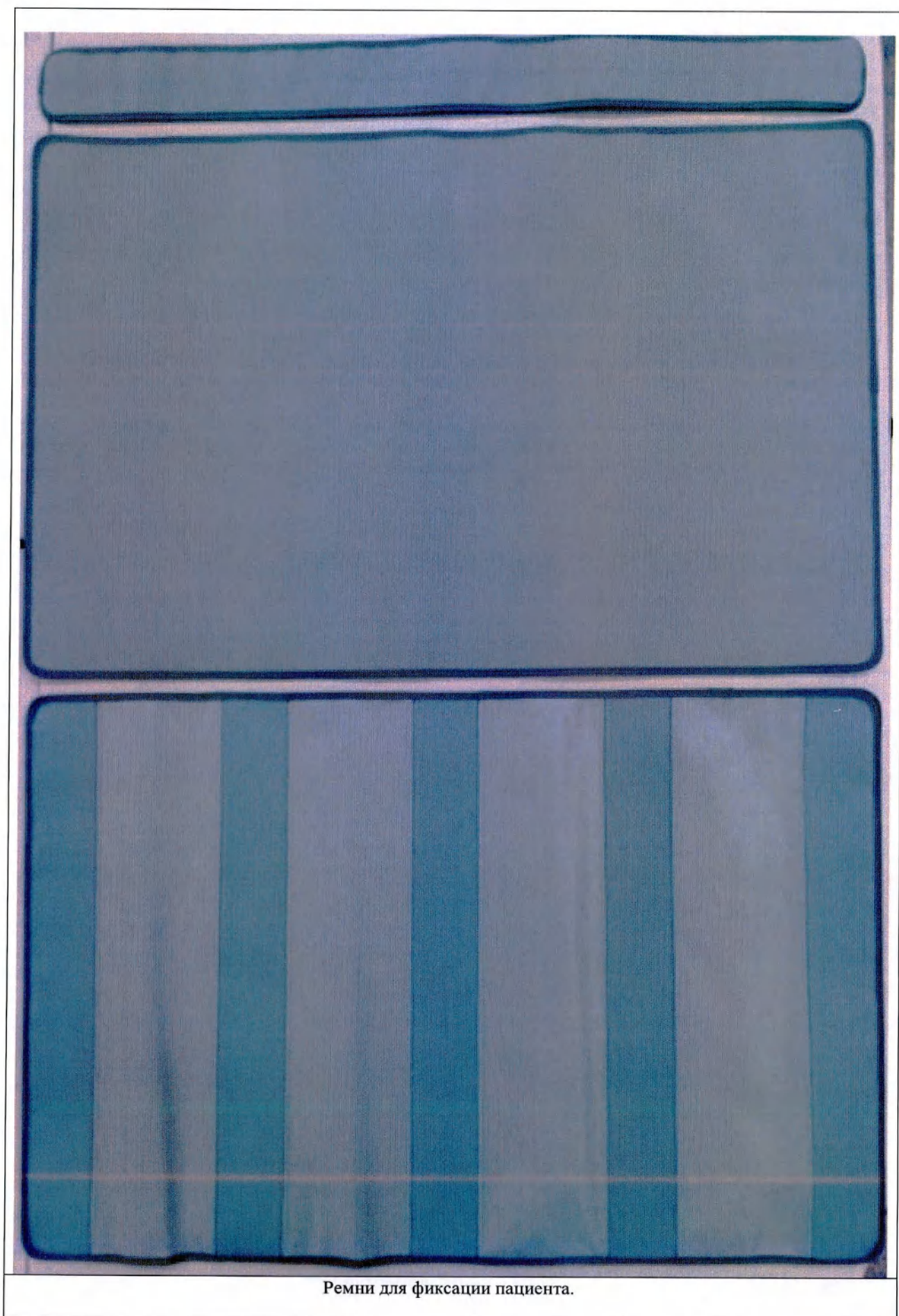
Подушка для держателя головы.



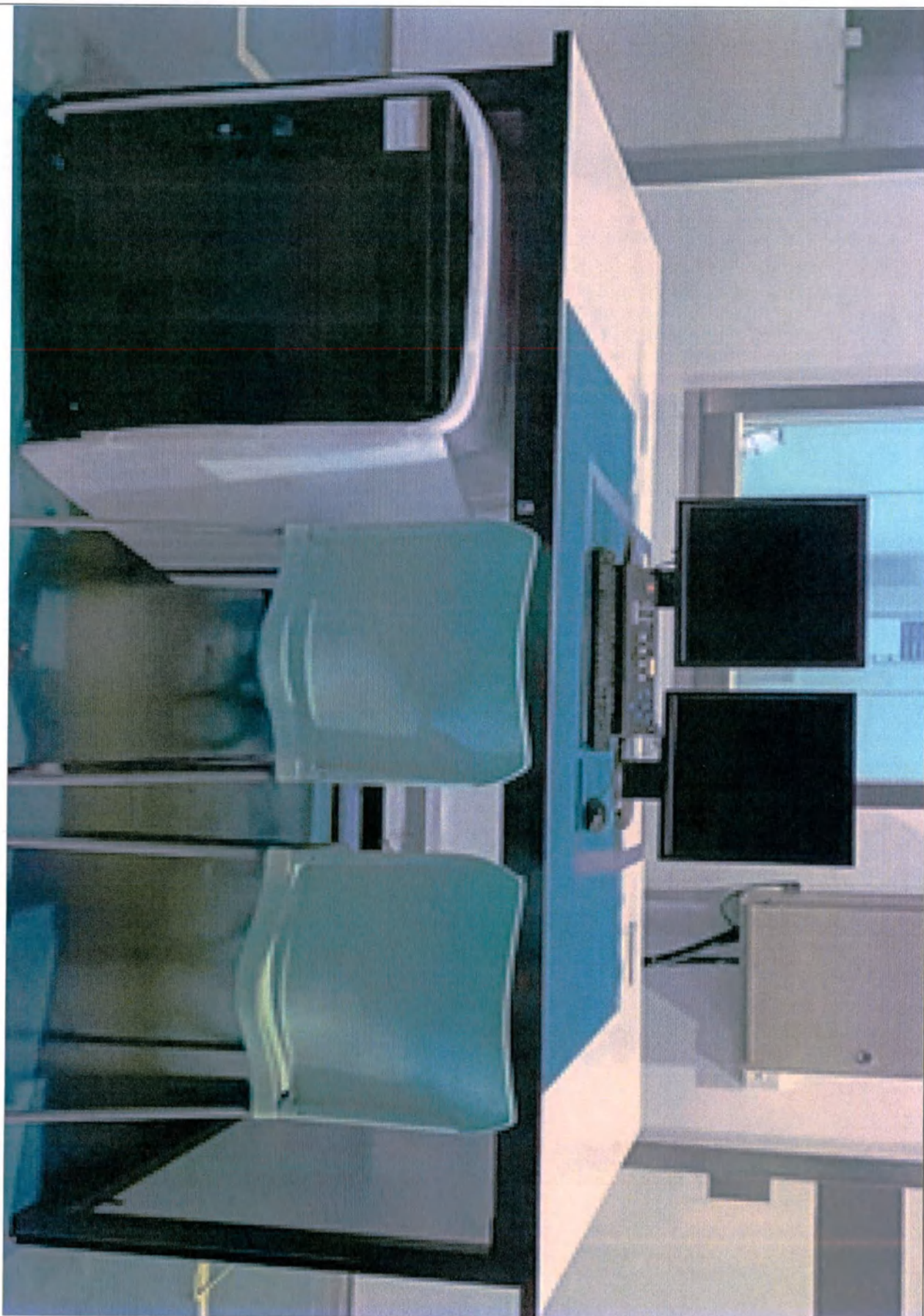
Удлинитель стола пациента.



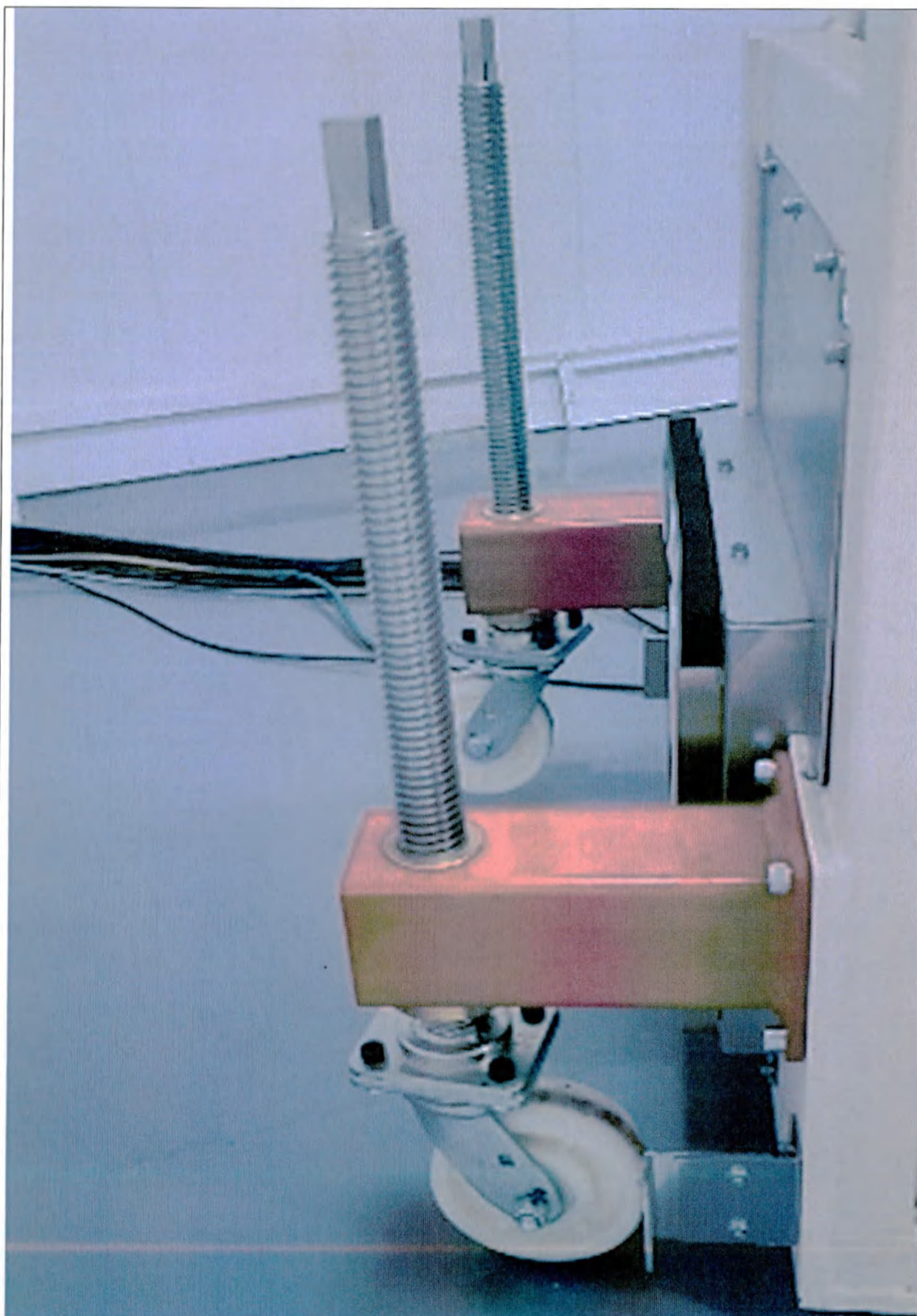
Подушка под колени.



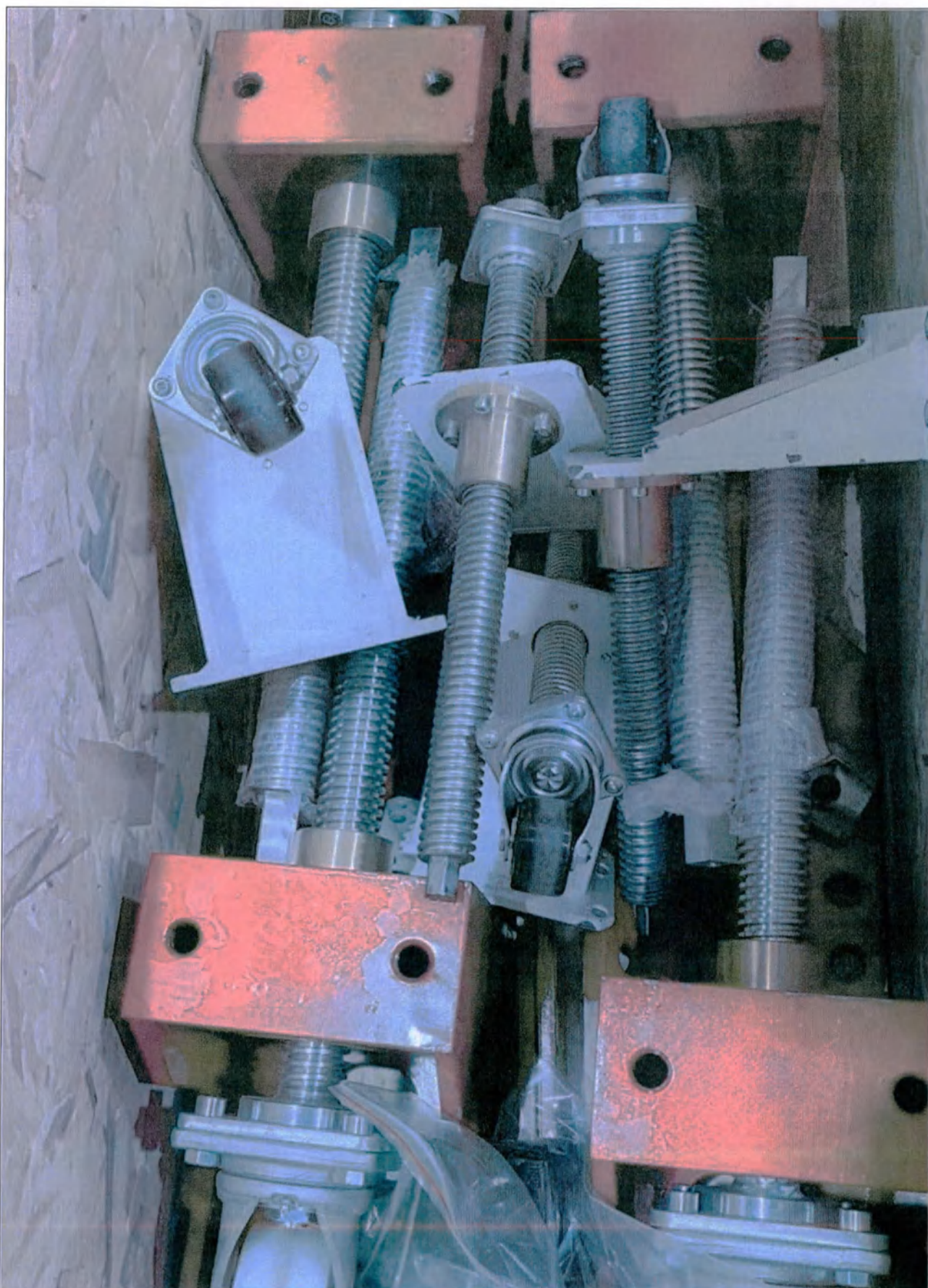
Ремни для фиксации пациента.



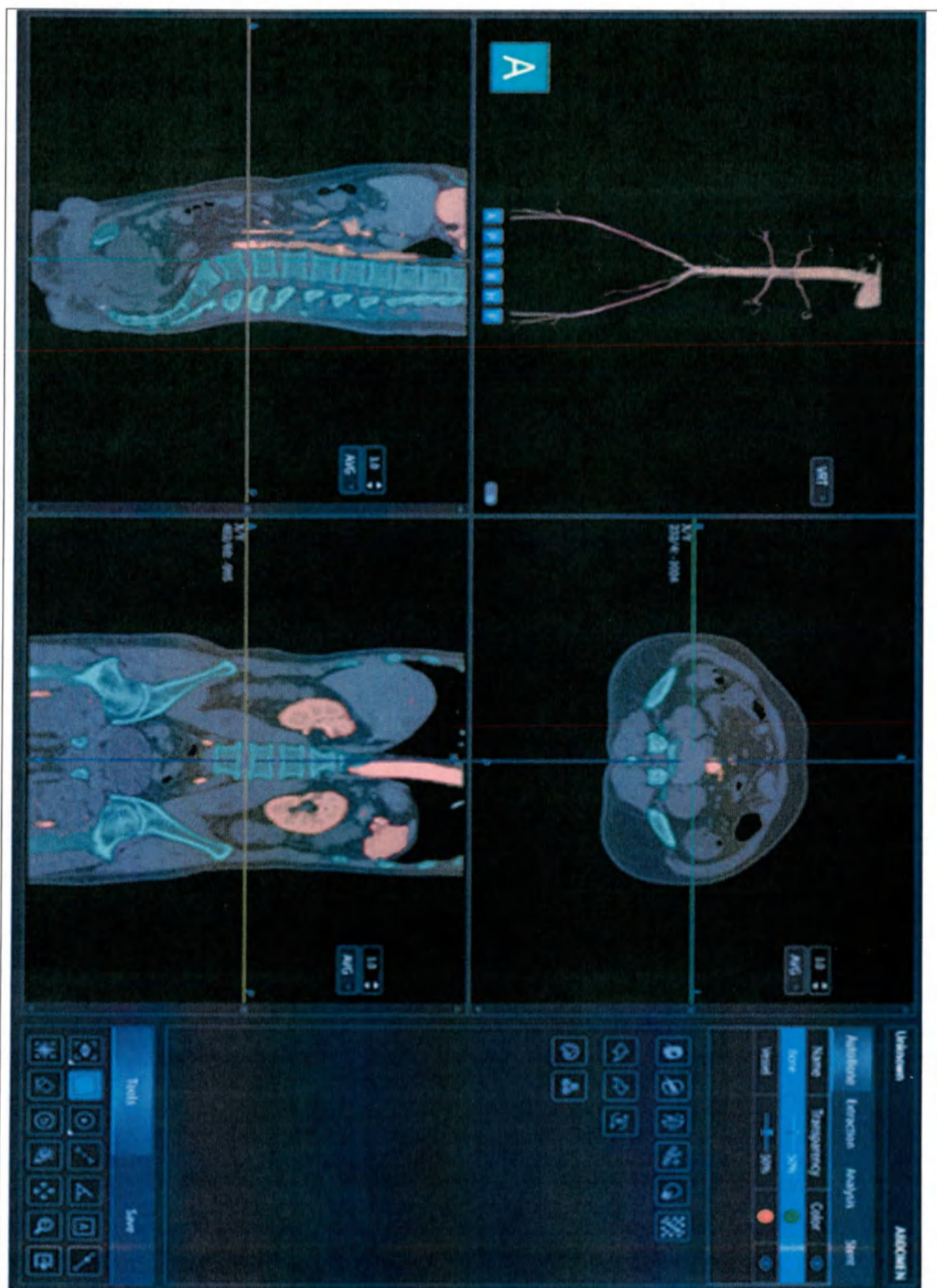
Стол для консоли управления.



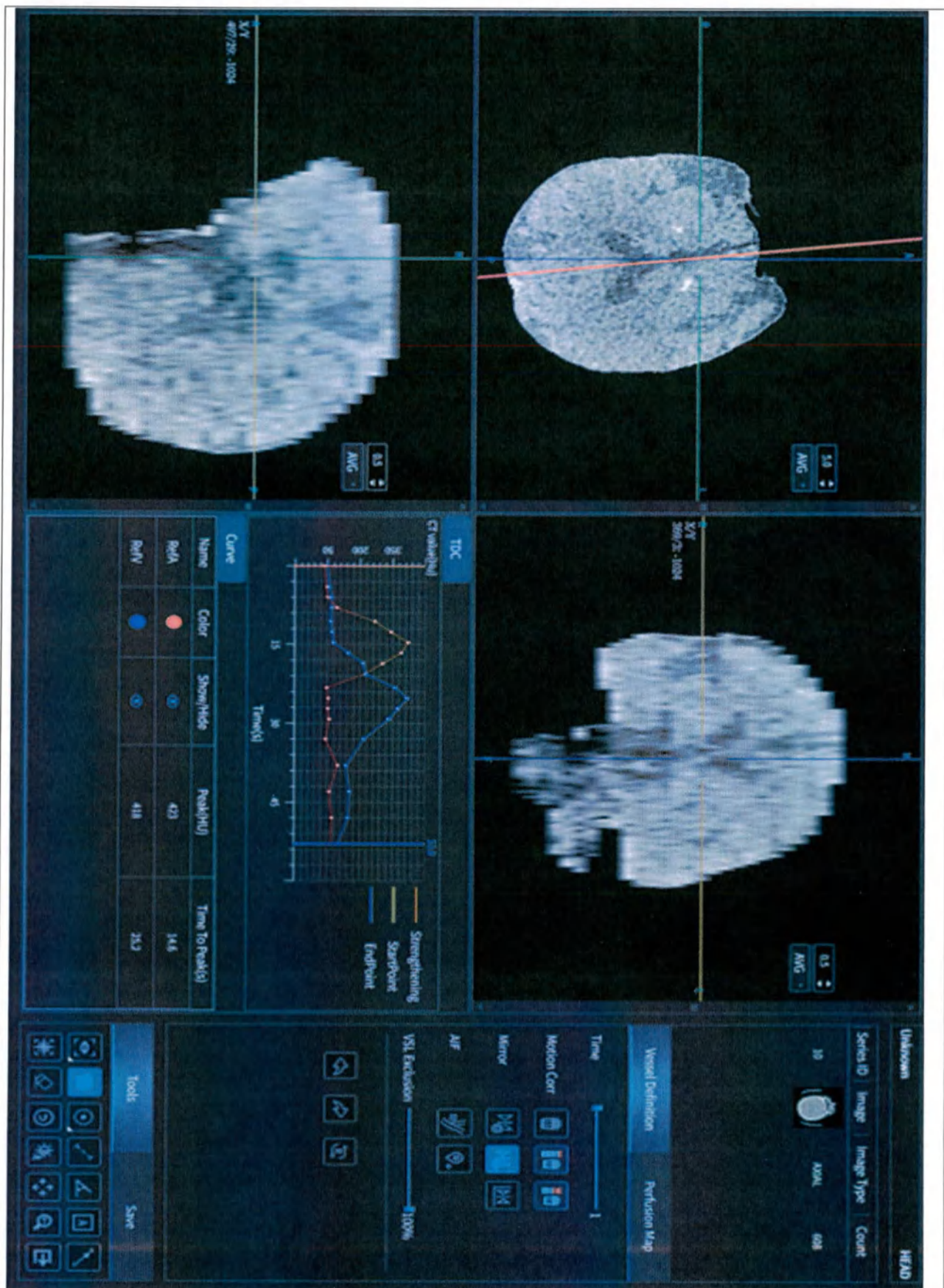
Устройство транспортировочное для гентри для сканирования.



Устройство транспортировочное для стола для укладки пациента.

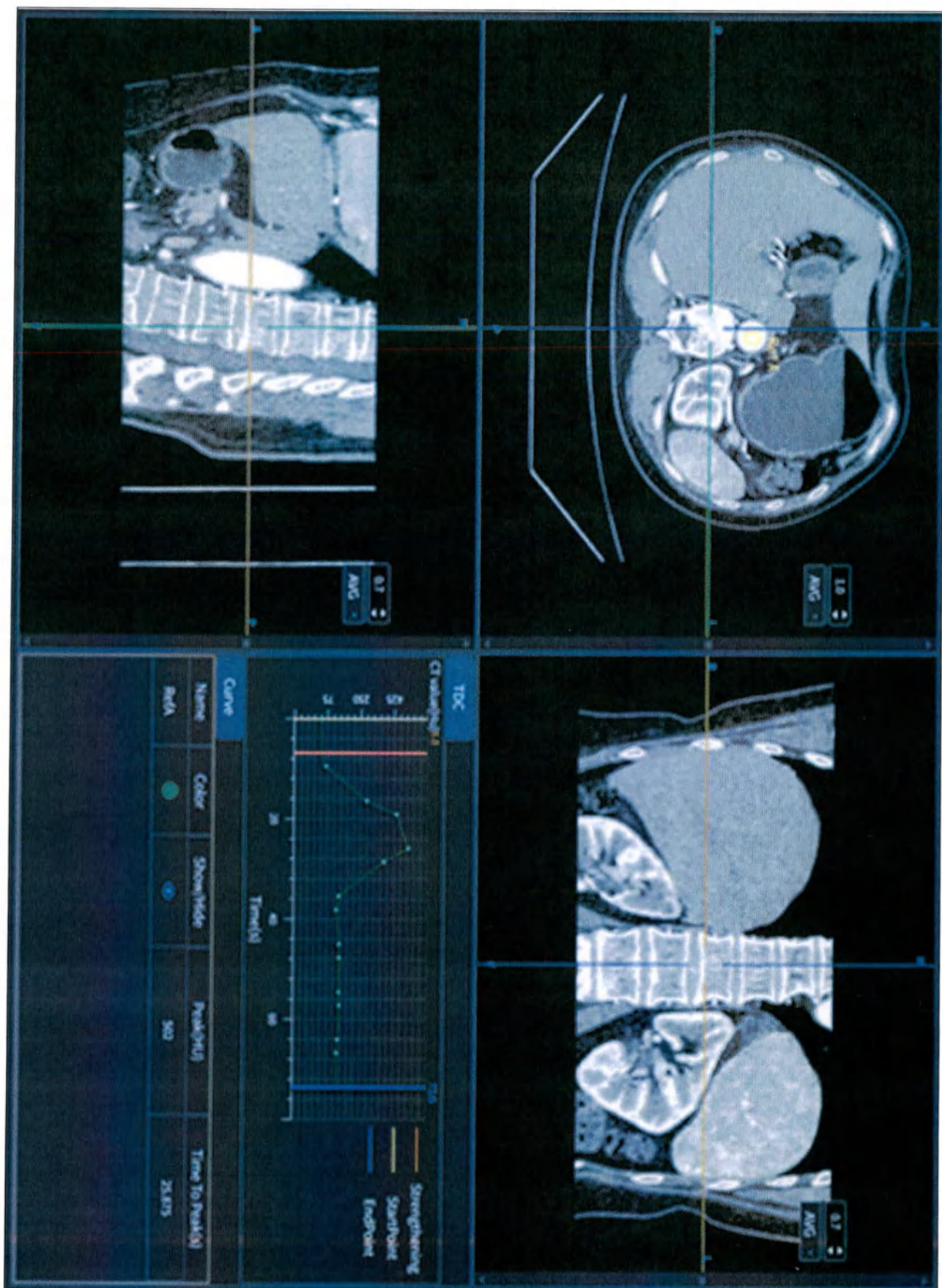


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для анализа сосудов.

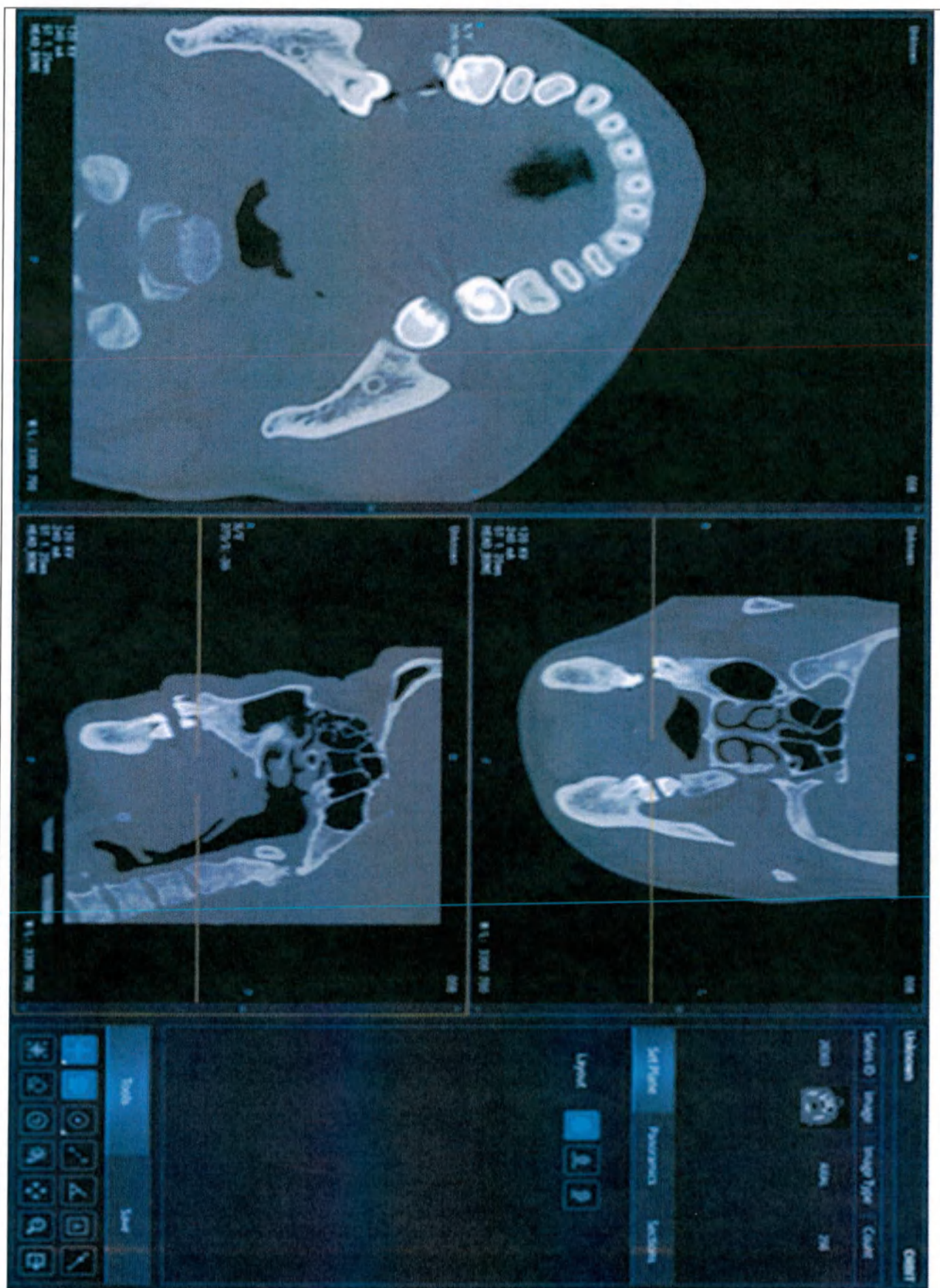


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для оценки перфузии головного мозга.

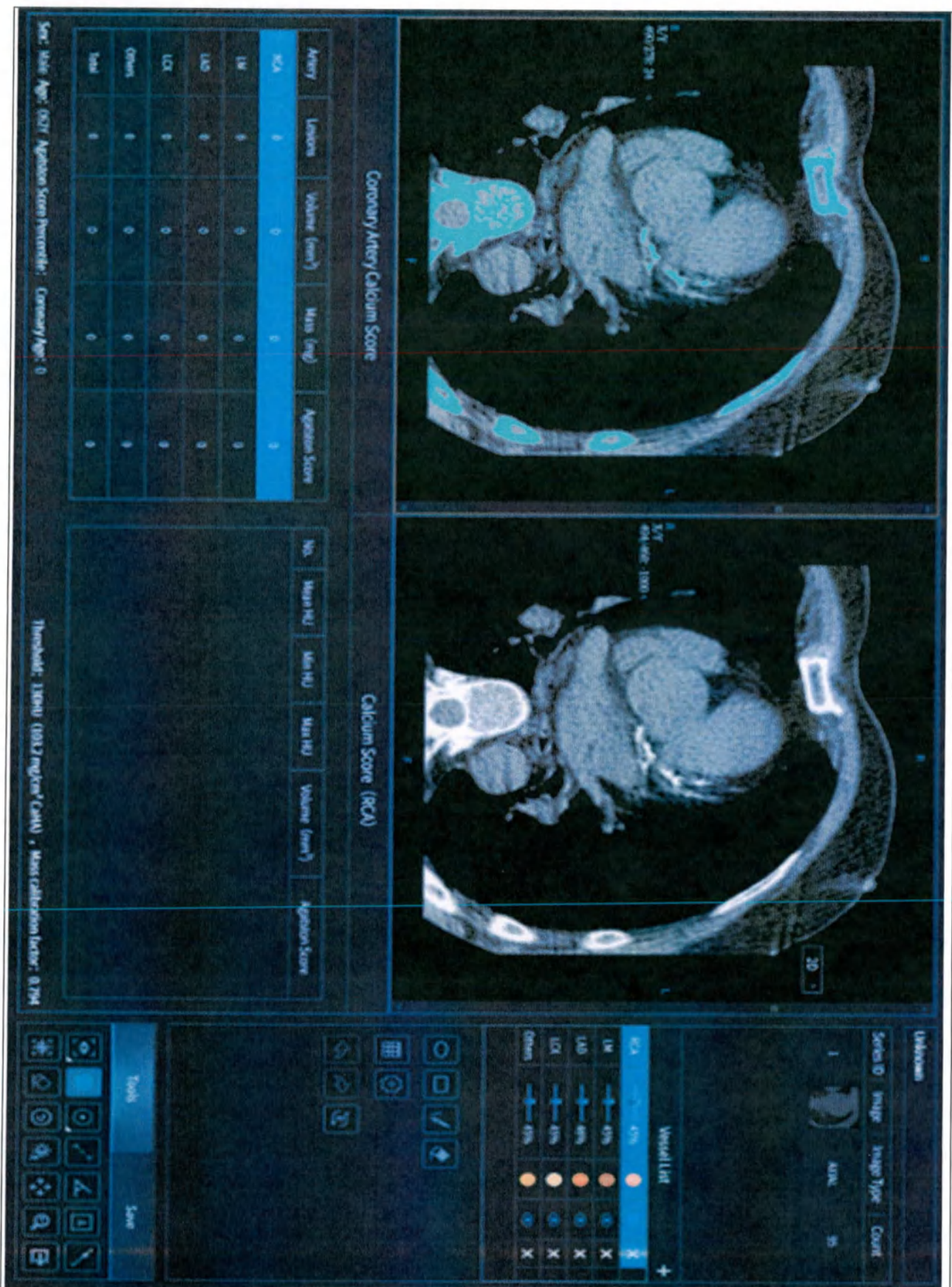


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для оценки перфузии внутренних органов.



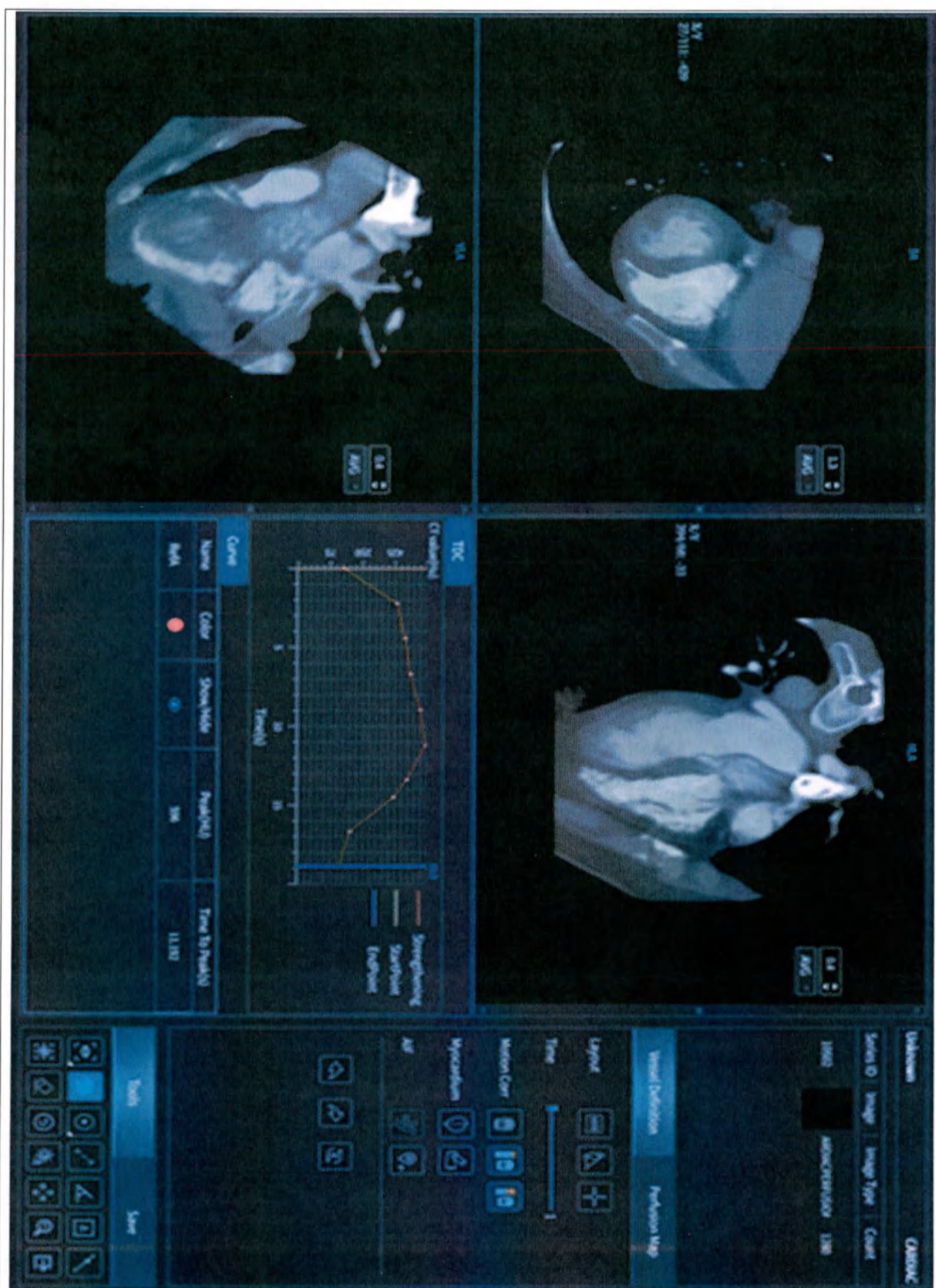
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для анализа стоматологических изображений.

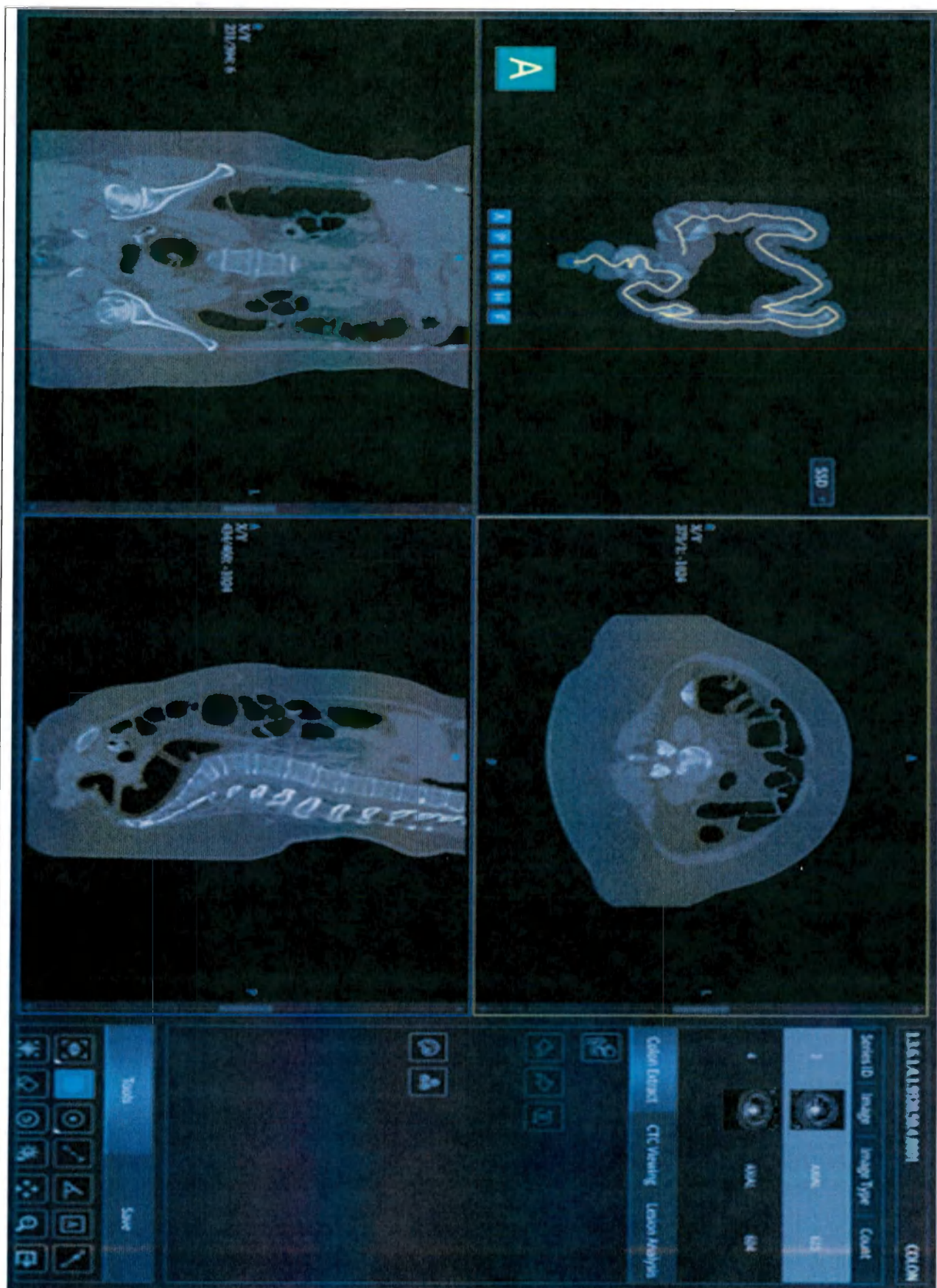


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для оценки содержания кальция.

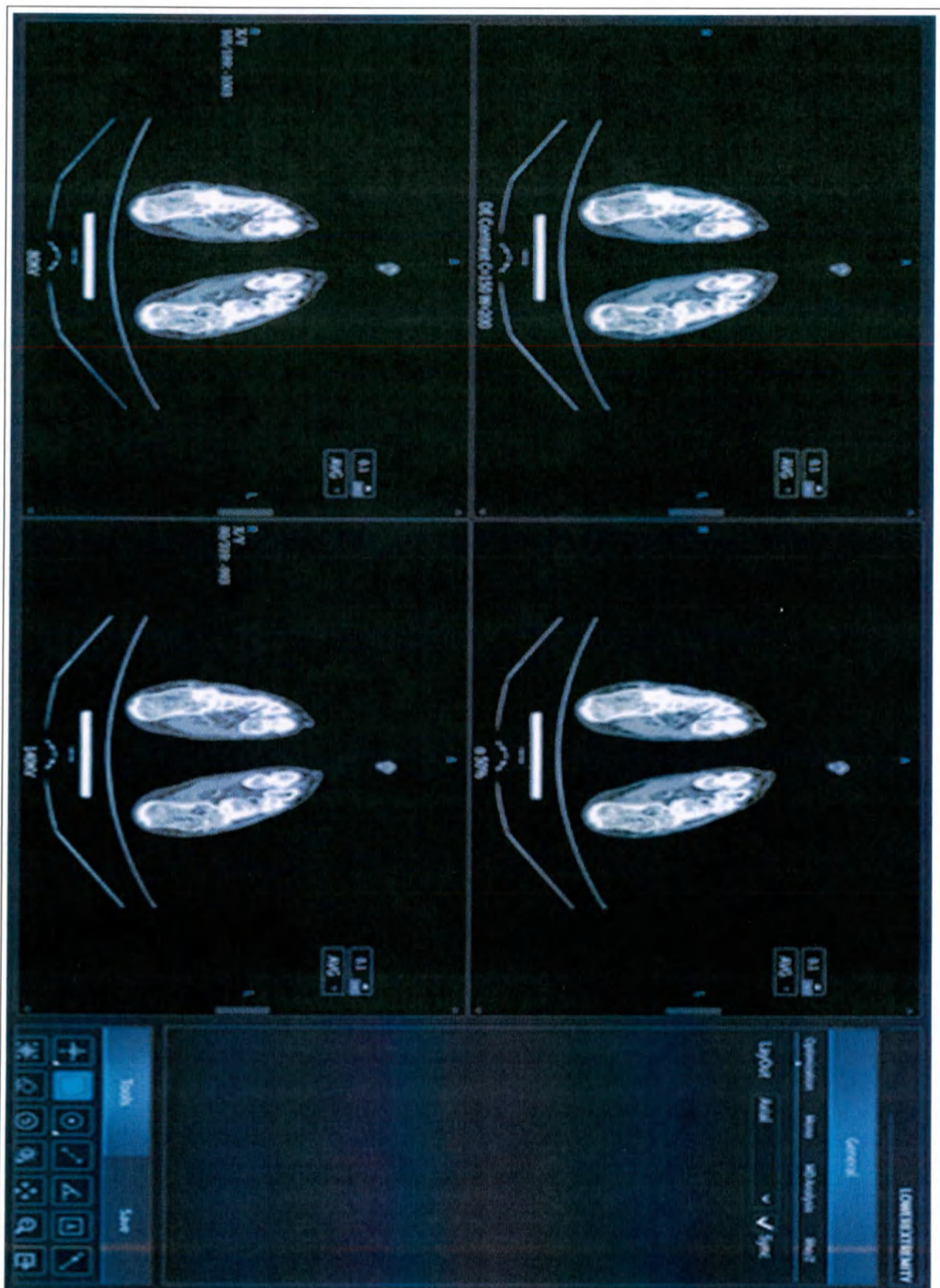


Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:
- для оценки перфузии миокарда.



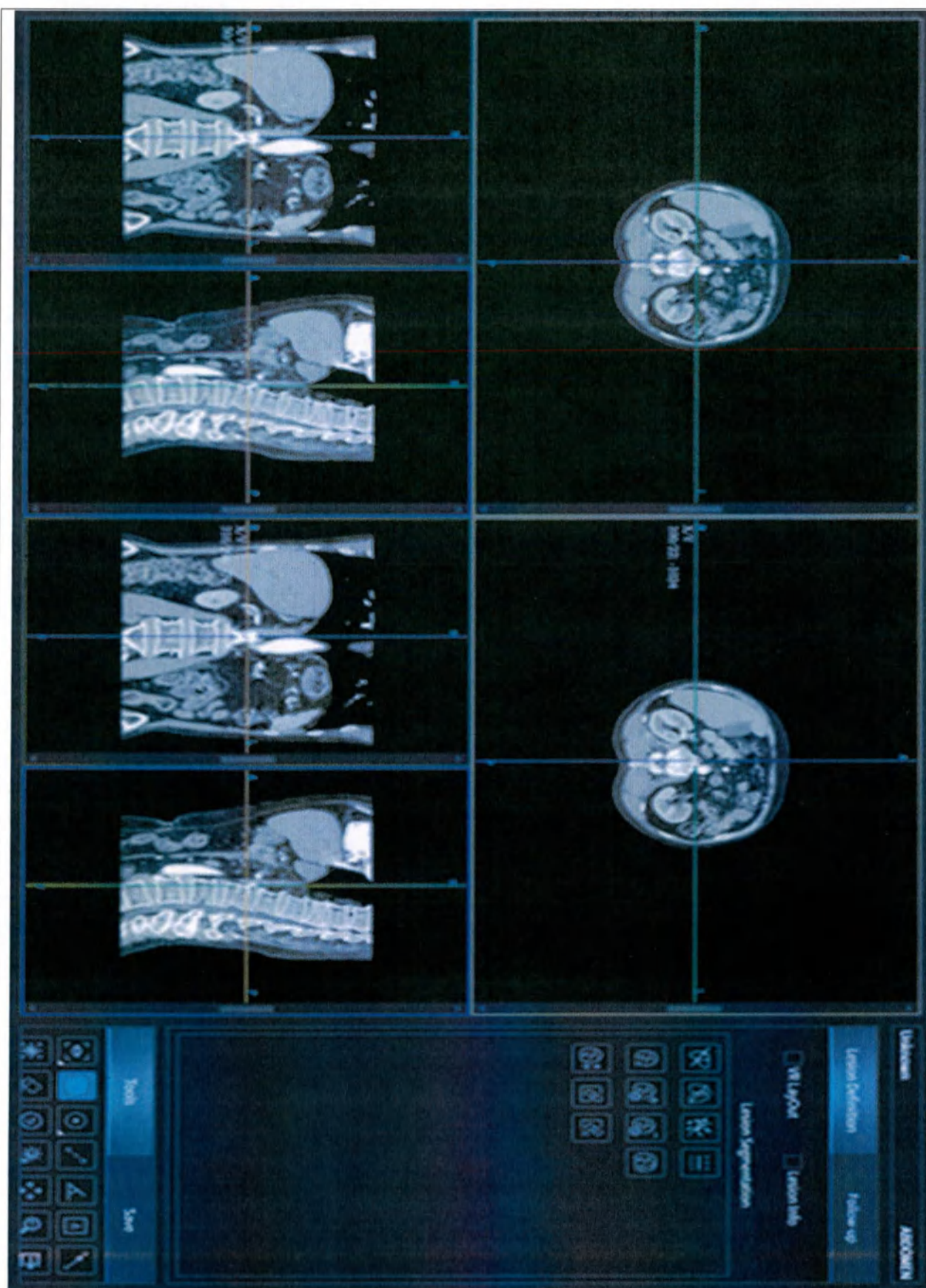
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для кишечной визуализации.



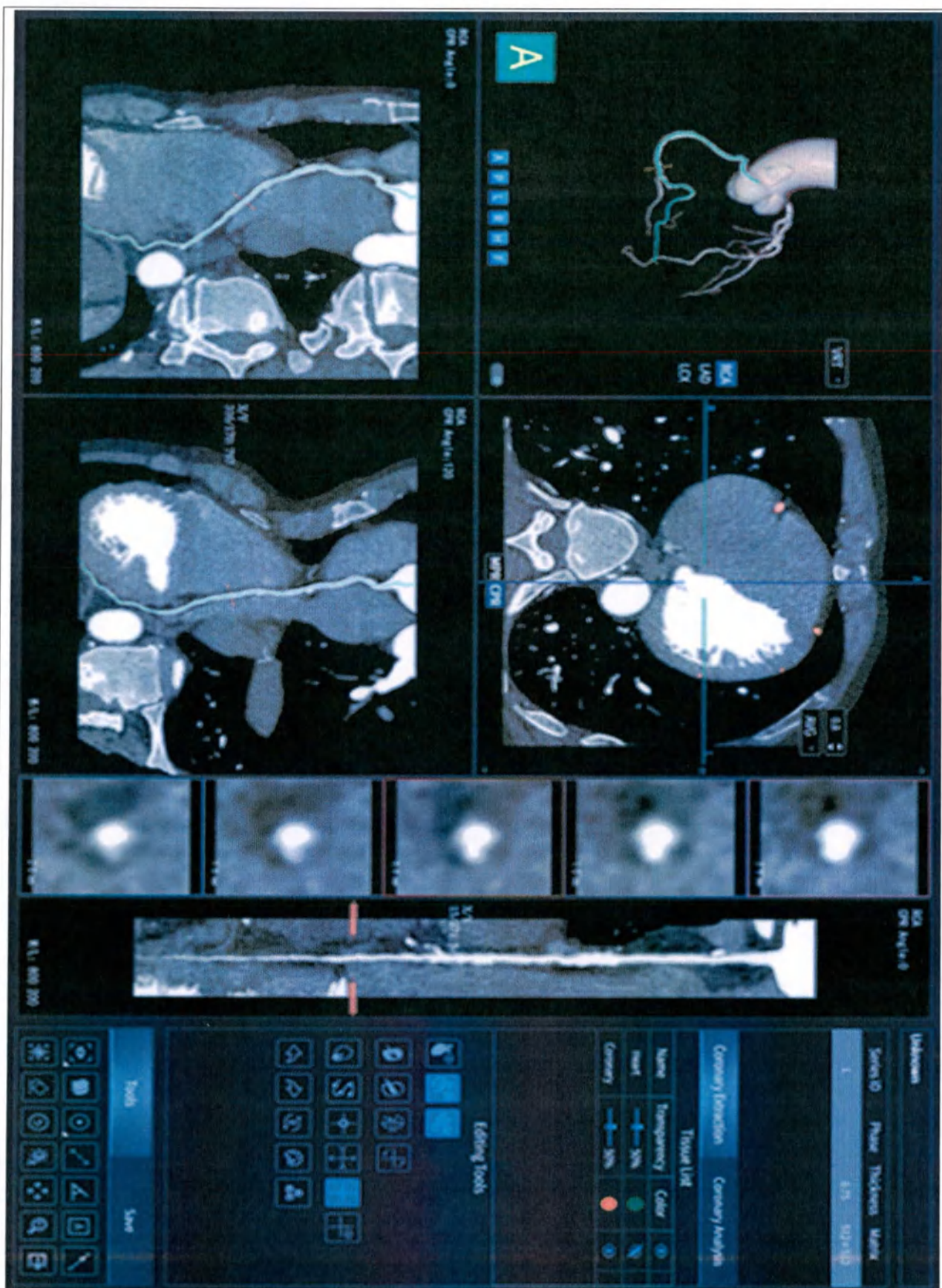
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для спектральной визуализации и анализа спектральных изображений.



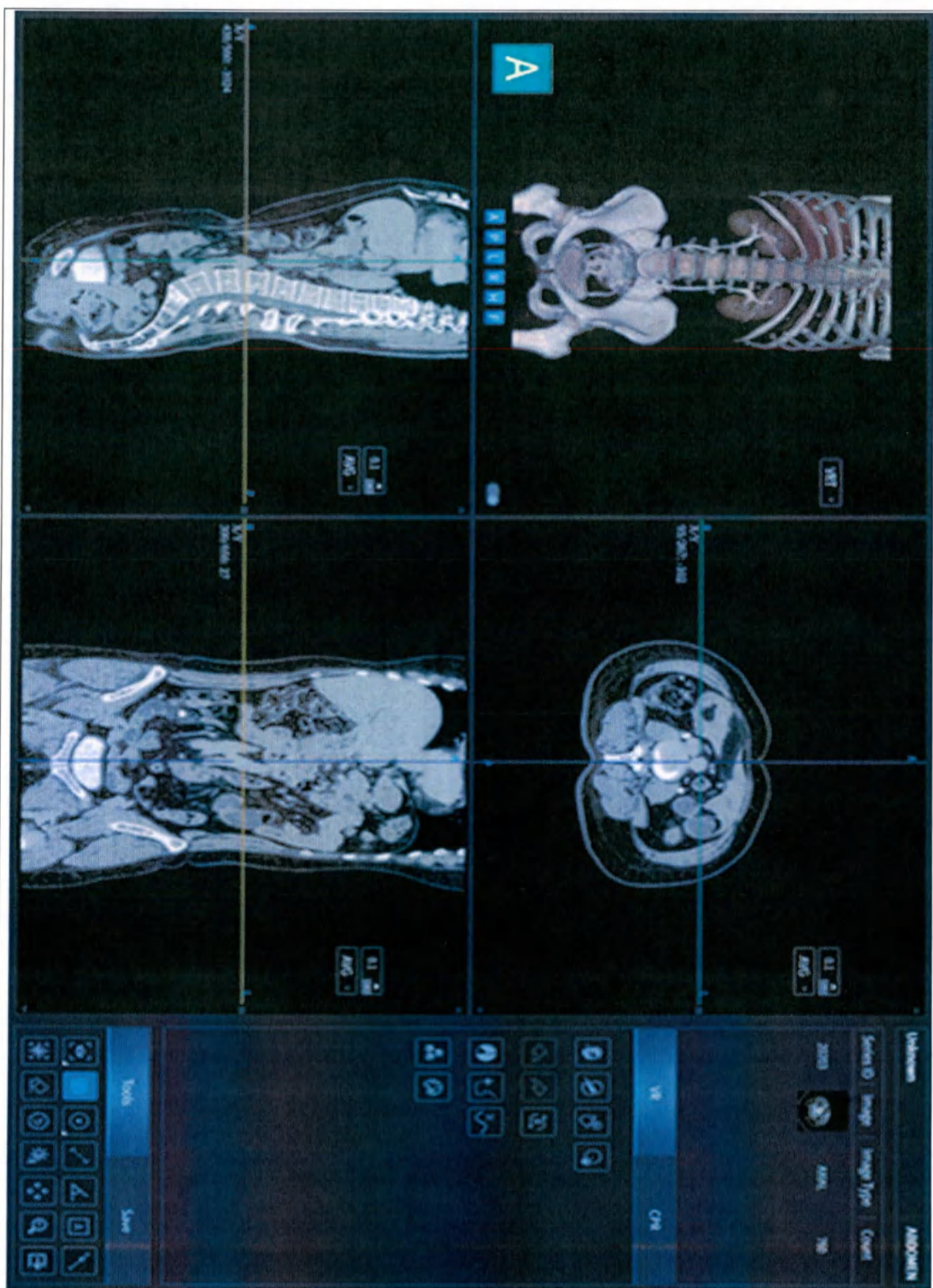
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для онкологической визуализации и оценки объемных образований.



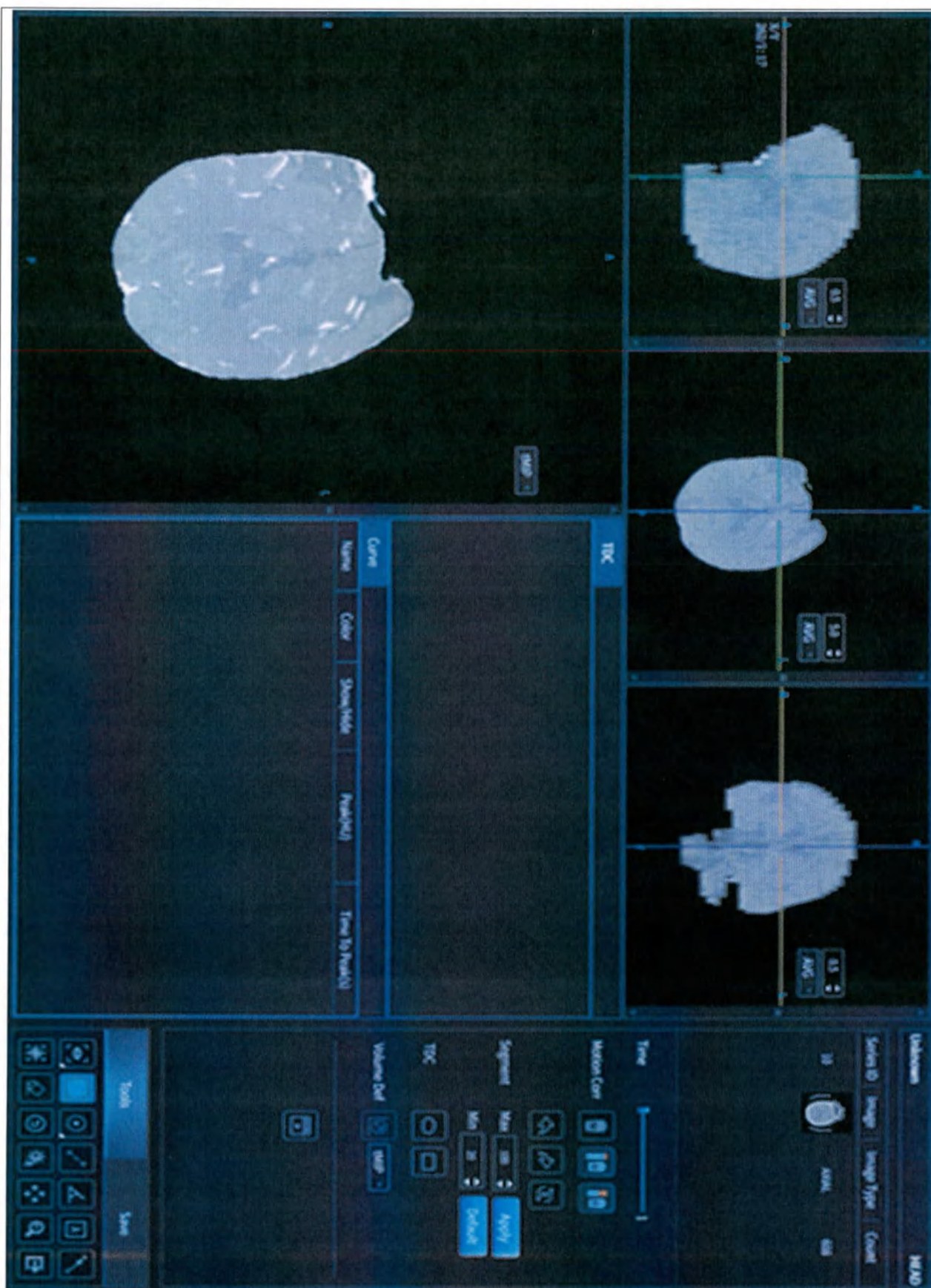
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для анализа сердца и коронарных сосудов.



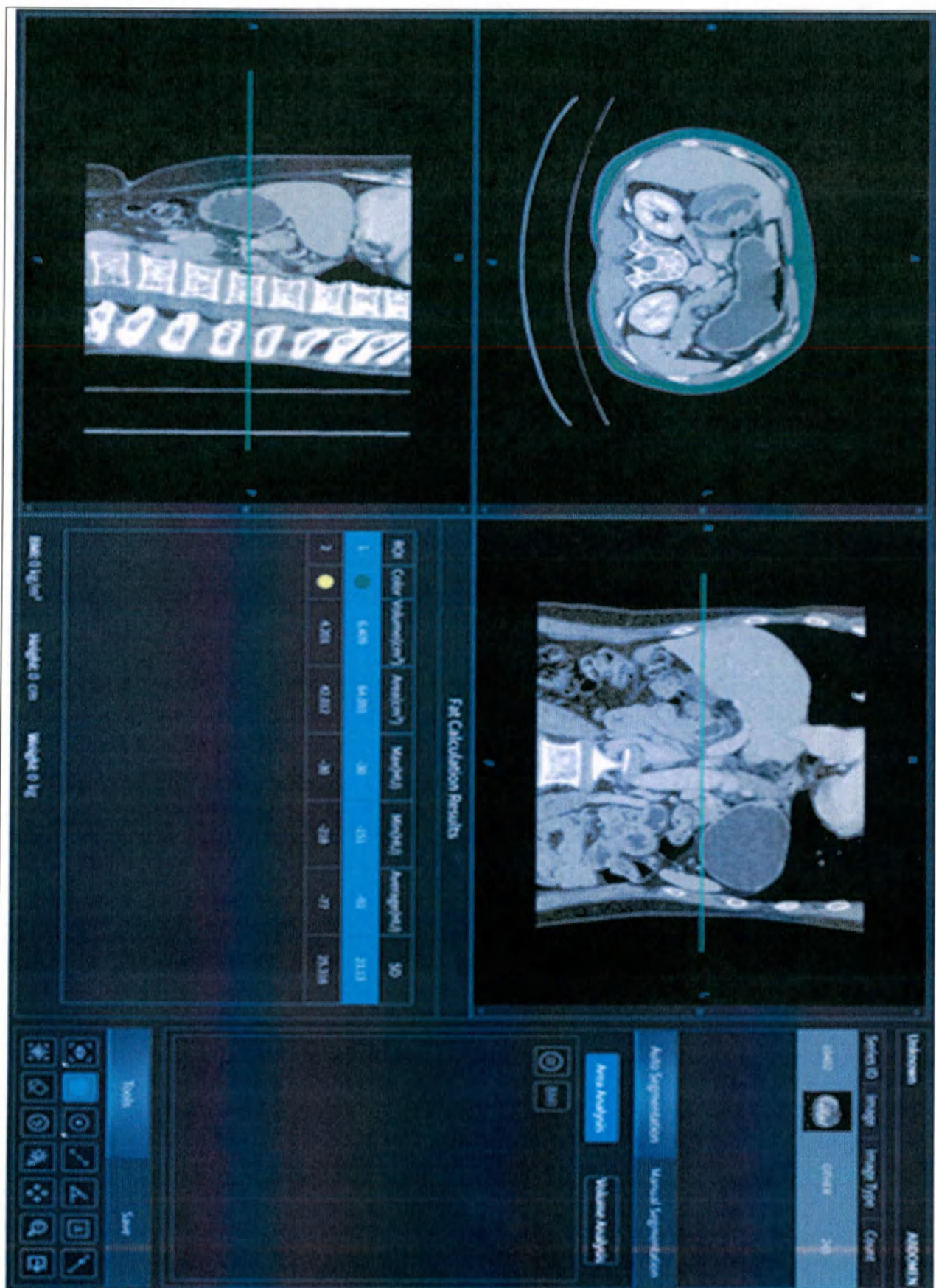
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для урологической визуализации.



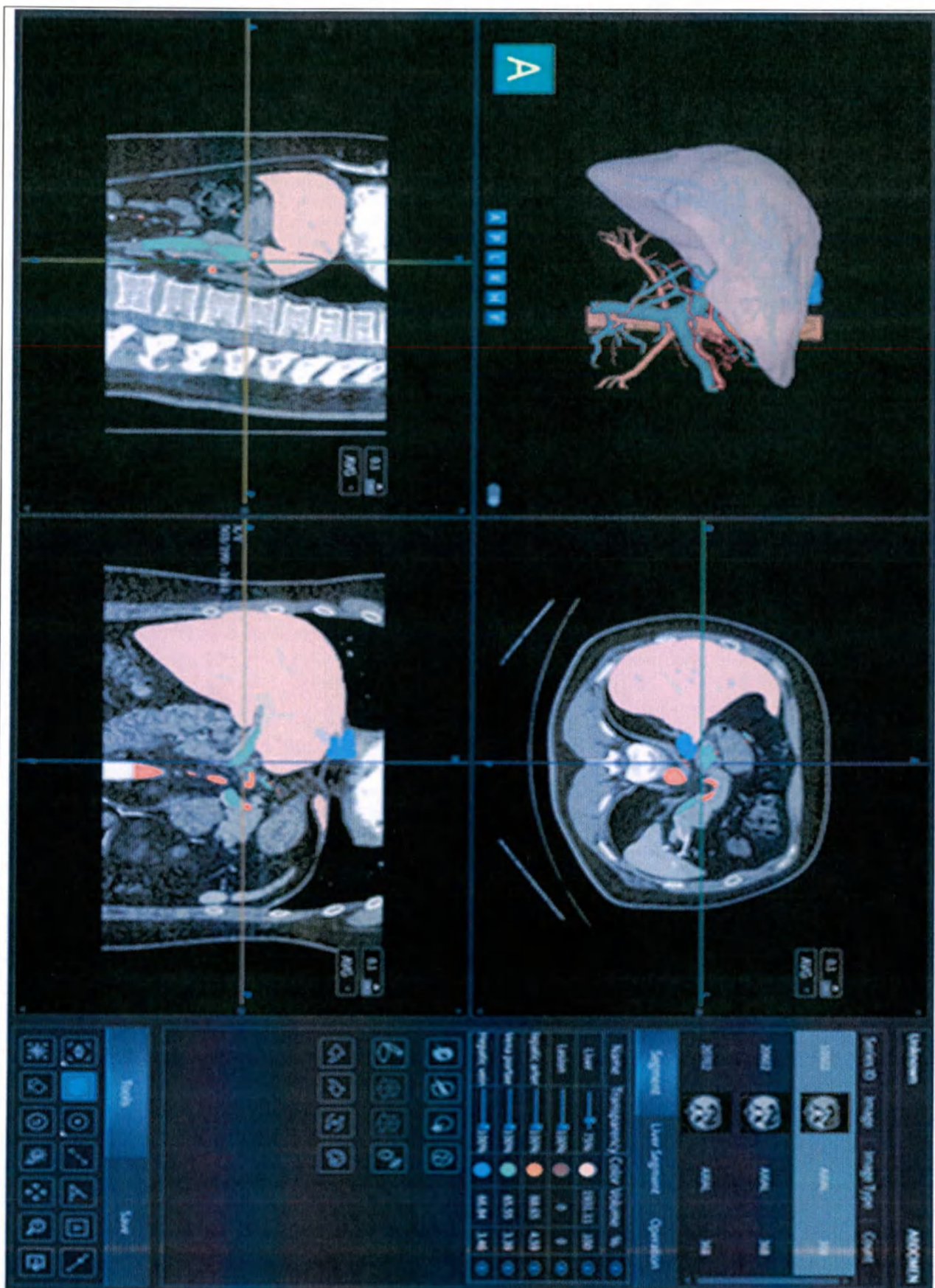
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для 4D динамической визуализации.



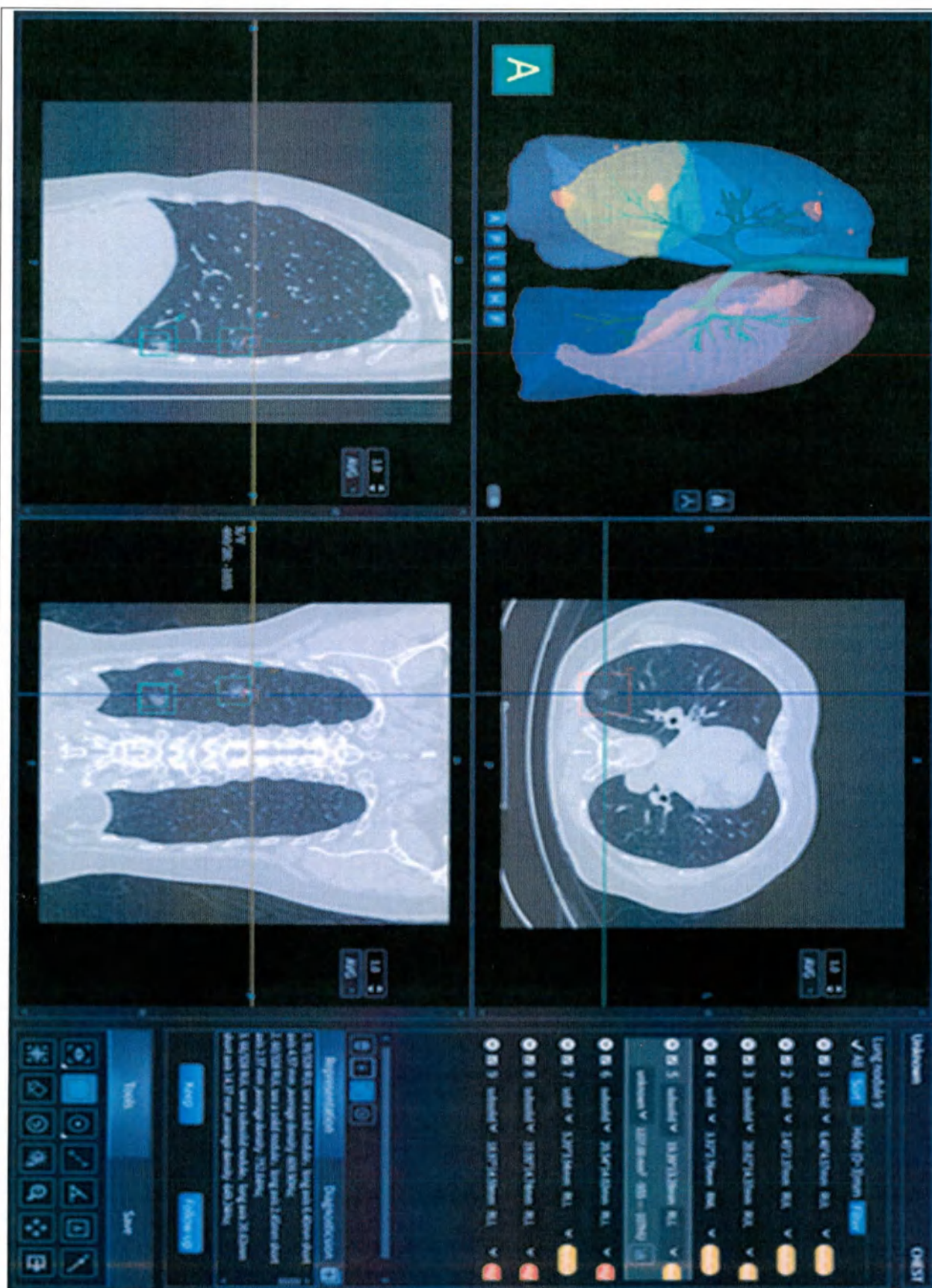
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для оценки жировой ткани.



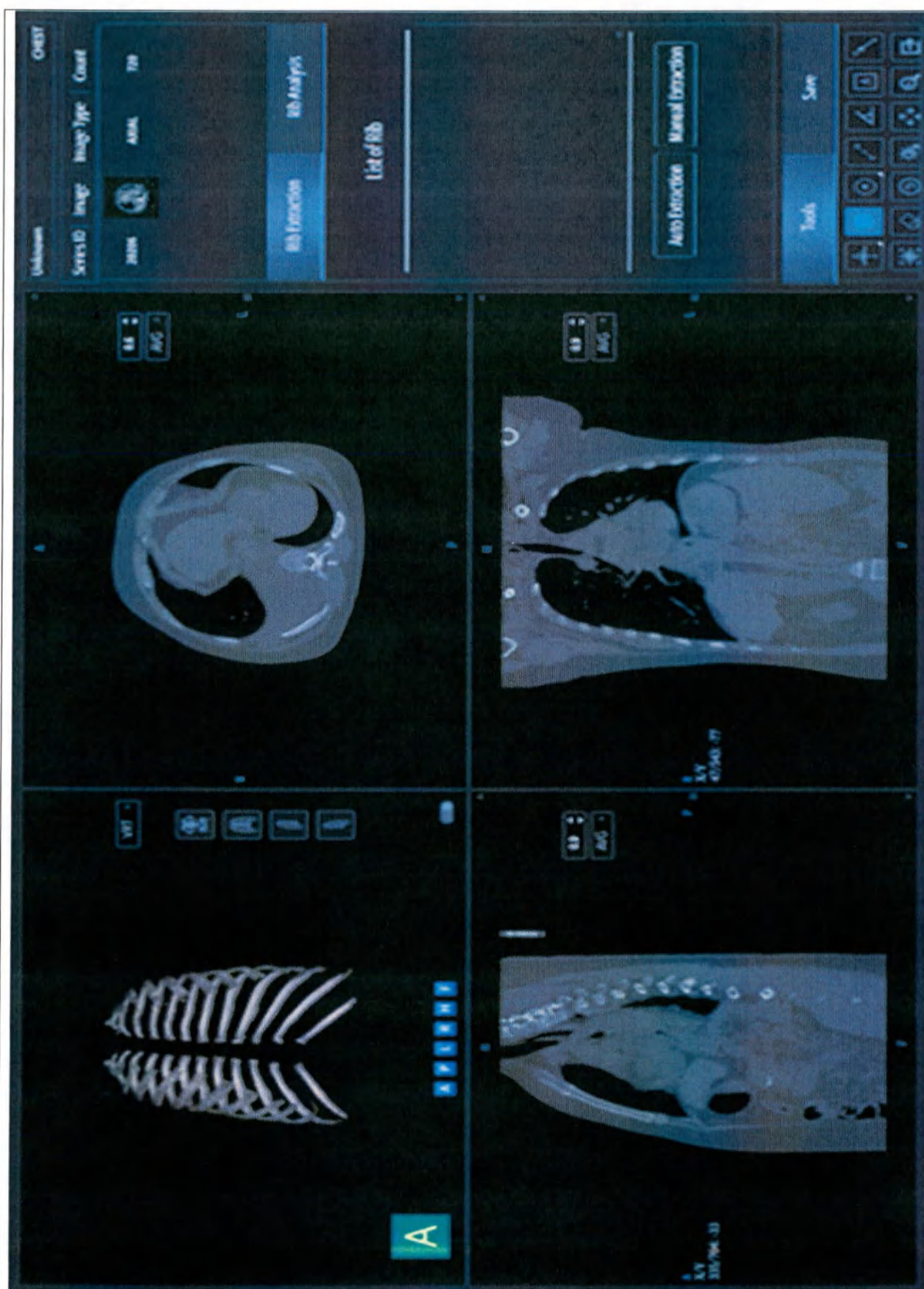
Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- для анализа печени.



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

- для анализа узелковых образований легких.



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



Фото внешнего вида упаковки составной части системы

MinFound

X-ray Computed Tomography System

Model: ScintCare CT 16

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

Momentary power: 65KVA

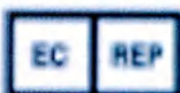
Continuous power: 15KVA

X-ray output: 0-50KW



MinFound Medical Systems Co., Ltd.

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



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10 • 48163 Münster • Germany



0197



Оригинальная маркировка (проект)

Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare CT 16 с принадлежностями.

Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare CT 16 с принадлежностями

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

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
Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare CT 16 с принадлежностями

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 64
документах листах

