



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22985

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СиноВизон 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

"СиноВизон 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., 1st Floor, No.8 building Kangsheng
Industry Park, No.11 Kangding street BDA 100176 Beijing, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-60632/105039 от 05.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3650
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22985

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Исполнение AlphaCT 328 Plus, в составе:

1. Гантри, в составе:

1.1. Детектор - 1 шт.

1.2. Генератор Spellman CT70PN32X5929 - 1 шт.

1.3. Излучатель рентгеновский с трубкой Varex GS-20723 - 1 шт.

1.4. Коллиматор - 1 шт.

1.5. Дисплей управления (встроенный) - 1 шт.

2. Стол для пациента - 1 шт., в составе:

2.1. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).

3. Консоль оператора, в составе:

3.1. Компьютерная система - 1 шт.

3.2. Блок управления сканированием (КТ-блок) - 1 шт.

3.3. Устройства манипуляции (клавиатура и мышь) - 1 шт.

3.4. Система внутренней связи с пациентом - 1 шт.

3.5. Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования) - 1 шт.

4. Адаптер питания - 1 шт.

5. Специализированное программное обеспечение на CD-диске.

6. Держатель головы - 1 шт. (при необходимости).

7. Подушка под голову - 1 шт. (при необходимости).

8. Подушка для укладки пациента - 1 шт. (при необходимости).

9. Ремень для головы - 1 шт. (при необходимости).

10. Фиксатор подбородка широкий - 1 шт. (при необходимости).

11. Фиксатор подбородка узкий - 1 шт. (при необходимости).

12. Фиксатор груди - 1 шт. (при необходимости).

13. Ремень узкий - 1 шт. (при необходимости).

14. Фантом (системный) - 1 шт. (при необходимости).

15. Фантомный держатель - 1 шт. (при необходимости).

16. Кабели:

- кабель питания гентри (высокое напряжение) - 1 шт.

- кабель питания гентри (низкое напряжение) - 1 шт.

- кабель защитного заземления гентри - 1 шт.;

- кабель питания консоли управления - 1 шт.;

- кабель защитного заземления консоли управления - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0143726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22985

Лист 2

- жгут кабелей управления консоли управления - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.

17. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.

II. Исполнение AlphaCT 358 Plus, в составе:

1. Гантри, в составе:

1.1. Детектор - 1 шт.

1.2. Генератор Spellman CT70PN32X5929 - 1 шт.

1.3. Излучатель рентгеновский с трубкой Varex GS-30723 - 1 шт.

1.4. Коллиматор - 1 шт.

1.5. Дисплей управления (встроенный) - 1 шт.

2. Стол для пациента - 1 шт., в составе:

2.1. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).

3. Консоль оператора, в составе:

3.1. Компьютерная система - 1 шт.

3.2. Блок управления сканированием (КТ-блок) - 1 шт.

3.3. Устройства манипуляции (клавиатура и мышь) - 1 шт.

3.4. Система внутренней связи с пациентом - 1 шт.

3.5. Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования) - 1 шт.

4. Адаптер питания - 1 шт.

5. Специализированное программное обеспечение на CD-диске.

6. Держатель головы - 1 шт. (при необходимости).

7. Подушка под голову - 1 шт. (при необходимости).

8. Подушка для укладки пациента - 1 шт. (при необходимости).

9. Ремень для головы - 1 шт. (при необходимости).

10. Фиксатор подбородка широкий - 1 шт. (при необходимости).

11. Фиксатор подбородка узкий - 1 шт. (при необходимости).

12. Фиксатор груди - 1 шт. (при необходимости).

13. Ремень узкий - 1 шт. (при необходимости).

14. Фантом (системный) - 1 шт. (при необходимости).

15. Фантомный держатель - 1 шт. (при необходимости).

16. Кабели:

- кабель питания гентри (высокое напряжение) - 1 шт.

- кабель питания гентри (низкое напряжение) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0143727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22985

Лист 3

- кабель защитного заземления гентри - 1 шт.;
 - кабель питания консоли управления - 1 шт.;
 - кабель защитного заземления консоли управления - 1 шт.;
 - жгут кабелей управления консоли управления - 1 шт.;
 - кабель Ethernet - 1 шт.;
 - кабель оптоволоконный - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.

III. Исполнение InsitumCT 338, в составе:

1. Гантри, в составе:
 - 1.1. Детектор - 1 шт.
 - 1.2. Генератор Spellman CT70PN42X5168 - 1 шт.
 - 1.3. Излучатель рентгеновский с трубкой Varex GS-30723 - 1 шт.
 - 1.4. Коллиматор - 1 шт.
 - 1.5. Дисплей управления (встроенный) - 1 шт.
2. Стол для пациента - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
3. Консоль оператора, в составе:
 - 3.1. Компьютерная система - 1 шт.
 - 3.2. Блок управления сканированием (КТ-блок) - 1 шт.
 - 3.3. Устройства манипуляции (клавиатура и мышь) - 1 шт.
 - 3.4. Система внутренней связи с пациентом - 1 шт.
 - 3.5. Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования) - 1 шт.
4. Адаптер питания - 1 шт.
5. Специализированное программное обеспечение на CD-диске.
6. Держатель головы - 1 шт. (при необходимости).
7. Подушка под голову - 1 шт. (при необходимости).
8. Подушка для укладки пациента - 1 шт. (при необходимости).
9. Ремень для головы - 1 шт. (при необходимости).
10. Фиксатор подбородка широкий - 1 шт. (при необходимости).
11. Фиксатор подбородка узкий - 1 шт. (при необходимости).
12. Фиксатор груди - 1 шт. (при необходимости).
13. Ремень узкий - 1 шт. (при необходимости).
14. Фантом (системный) - 1 шт. (при необходимости).
15. Фантомный держатель - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0143728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22985

Лист 4

16. Кабели:

- кабель питания гентри (высокое напряжение) - 1 шт.;
- кабель питания гентри (низкое напряжение) - 1 шт.;
- кабель защитного заземления гентри - 1 шт.;
- кабель питания консоли управления - 1 шт.;
- кабель защитного заземления консоли управления - 1 шт.;
- жгут кабелей управления консоли управления - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.

17. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143729