



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года № РЗН 2024/22769

На медицинское изделие
Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare Blue 755
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-59748/106049 от 26.12.2023

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 29 мая 2024 года № 3131
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22769

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновской компьютерной томографии ScintCare Blue 755
с принадлежностями, в составе:**

1. Гентри для сканирования с блоком распределения питания в вариантах исполнения: модель GAN-005 или модель GAN-033 или модель GAN-007 или модель GAN-034 или модель GAN-039 или модель GAN-040.
2. Генератор рентгеновский модель CT70PN32X5610 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.
3. Блок источника рентгеновского излучения с трубкой рентгеновской в вариантах исполнения: блок источника рентгеновского излучения модель В-240Н с трубкой рентгеновской модель GS-30722 производства Varex Imaging Corporation, США, или блок источника рентгеновского излучения модель YY 3520N с трубкой рентгеновской модель VX 2948 производства Kunshan Yiyuan Medical Technology Co., Ltd., Китай.
4. Коллиматор модель CMT-011.
5. Детектор рентгеновского излучения в вариантах исполнения: модель DET-002 или модель DET-014 или модель DET-003 или модель DET-015 или модель DET-016 или модель DET-018.
6. Стол для пациента с ручным управлением модель PAT-004.
7. Консоль управления в составе:
 - монитор;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - пульт управления с микрофоном и громкоговорителем модель POD-002;
 - стойка консоли модель COR-002;
 - программное обеспечение консоли базовое.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Кабели - не более 25 шт. (при необходимости).
10. 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.
11. Модуль удвоения количества срезов (при необходимости).
12. Модуль увеличения количества срезов в 4 раза (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0140744

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22769

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. Источник бесперебойного питания для консоли управления.
9. Устройство транспортировочное для гентри для сканирования.
10. Устройство транспортировочное для стола для пациента.
11. 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
0140745