



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22967

На медицинское изделие

**Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской
компьютерной томографии ScintCare PET/CT 720E 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-60249/108046 от 23.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3654
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077913

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22967

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии ScintCare PET/CT 720E с принадлежностями,
в составе:

1. Гентри ПЭТ-КТ - 1 шт., в составе:
 - КТ-гентри модель GAN-017 - 1 шт.;
 - ПЭТ-гентри модель GAN-019 - 1 шт.;
 - генератор рентгеновский модель CT70PN32X5610 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США - 1 шт.;
 - блок источника рентгеновского излучения с трубкой рентгеновской в вариантах исполнения: блок источника рентгеновского излучения модель B-240H 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 - 1 шт.;
 - коллиматор модель CMT-003 - 1 шт.;
 - ПЭТ-детектор модель DET-012 - 1 шт.;
 - детектор рентгеновского излучения модель DET-003 - 1 шт.
2. Стол пациента с ручным управлением модель PAT-008 - 1 шт.
3. Консоль управления производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт., в составе:
 - мониторы - не более 2 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.;
 - пульт управления с микрофоном и громкоговорителем модель POD-007 - 1 шт.;
 - стойка консоли COR-005 - 1 шт., в составе: компьютер консоли - 1 шт., компьютер реконструкции - 1 шт., источник бесперебойного питания - 1 шт., брандмауэр - 1 шт., электрический блок управления - 1 шт.;
 - программное обеспечение консоли базовое - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Кабели производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China длиной от 1,5 до 30 м - не более 25 шт. (при необходимости)
6. Рабочая станция обработки медицинских изображений IntelliAtlas - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - монитор - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова
0143708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22967

Лист 2

- мышь - 1 шт.;
- системный блок - 1 шт.;
- программное обеспечение базовое - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas - 1 шт.

7. Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения (при необходимости):

- 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.

8. Модуль удвоения количества срезов - 1 шт. (при необходимости).

9. Фантом для контроля качества и калибровки производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт. (при необходимости).

10. ПЭТ-фантом производства MinFound Systems Co., Ltd., China - 1 шт. (при необходимости).

11. Фантом для контроля чувствительности производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0143709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22967

Лист 3

12. Фантом рассеивания производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт. (при необходимости).

13. Фантом для измерения разрешающей способности производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Матрас для стола пациента, модель 16-4322, производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

2. Держатель для головы для КТ, модель 16-0966, производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

3. Подушка для держателя головы, модель 16- 1030, производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

4. Держатель для головы для ПЭТ, модель 16- 1949, производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

5. Удлинитель стола пациента, модель 16-5780, производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

6. Подушка под колени, модель 16- 1027, производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

7. Ремни для фиксации пациента, моделей 16-4335, 16-4334, 16- 1856, производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - не более 10 шт.

8. Стол для консоли управления производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

9. Устройство транспортировочное для гентри производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

10. Устройство транспортировочное для стола пациента производства MinFound Medical Systems Co., Ltd., China - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0143710