



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22430

На медицинское изделие

**Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации
HiRise с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аналитика М"

(ООО "Аналитика М"), Россия,

115093, Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, эт. 4

Производитель

"КервБим, ЛЛС", США,

CurveBeam LLC, 2800 Bronze Drive, Suite 110 Hatfield, Pennsylvania 19440 USA

Место производства медицинского изделия

CurveBeam LLC, 2800 Bronze Drive, Suite 110 Hatfield, Pennsylvania 19440 USA

Номер регистрационного досье № РД-60682/109043 от 06.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2209
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22430

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновской компьютерной томографии с функцией визуализации HiRise с принадлежностями, в составе:

1. Компьютерный томограф HiRise - 1 комплект, в составе:
 - 1.1. Рентгеновская трубка 24030-0 в сборе - от 1 до 4 шт.
 - 1.2. Детектор изображения с плоским экраном Varex 100100-2 - 1 шт.
 - 1.3. Источник питания рентгеновской трубки 4016-0 - от 1 до 4 шт.
 - 1.4. Коллиматор 24028-0 - 1 шт.
2. Рабочая станция 100214 - от 1 до 5 комплектов, состав одного комплекта:
 - 2.1. Компьютер - 1 шт.
 - 2.2. Монитор - 1 шт.
 - 2.3. Клавиатура - 1 шт.
 - 2.4. Мышь - 1 шт.
 - 2.5. Операционная система Microsoft Windows 10 Pro 64 bit или версии новее - 1 шт. (при необходимости)
 - 2.6. Программное обеспечение CurveBeam ACQ - 1 шт.
 - 2.7. Программное обеспечение CubeVue - 1 шт. (при необходимости)
3. Кресло пациента 24100-0 - от 1 до 3 шт. (при необходимости)
4. Пульт управления 54030-0 - 1 шт.
5. Сервер DELL EMC POWEREDGE T440 - от 1 до 2 шт. (при необходимости)
6. Источник бесперебойного питания - от 1 до 2 шт. (при необходимости)
7. Интернет-кабель - от 1 до 20 шт.
8. Кабель сетевой - от 1 до 20 шт.
9. Кабель для подключения - от 1 до 20 шт.
10. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ступенька для пациента 24009-0 - от 1 до 5 шт.
2. Платформа для пациента 24000-23-0 - от 1 до 5 шт.
3. Платформа для одной стопы пациента 2100-75-0 - от 1 до 5 шт.
4. Экран гентри для нижних конечностей 24000-27-0 - от 1 до 5 шт.
5. Экран гентри для верхних конечностей 24000-24-0 - от 1 до 5 шт.
6. Устройство AccuMeasure 24000-50-0 - от 1 до 5 шт.
7. Обруч для пациента 24000-40 - от 1 до 5 шт.
8. Гибкий экран верхний для сканов верхней конечности 24000-5-1 - от 1 до 3 шт.
9. Гибкий экран нижний для сканов верхней конечности 24000-5-2 - от 1 до 3 шт.
10. Пластина для кисти руки в сборе 24000-22-0 - от 1 до 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0138367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22430

Лист 2

11. Платформа для сканирования нижних конечностей не под нагрузкой 24000-26-0 - от 1 до 5 шт.
12. Подставка для колена короткая 24000-31-0 - от 1 до 10 шт.
13. Подставка для колена длинная 24000-33-0 - от 1 до 10 шт.
14. Направляющая для кресла пациента 24100-3-0 - от 1 до 10 шт.
15. Стабилизатор пациента 24000-30-0 - от 1 до 5 шт.
16. Протектор 24000-5-3 - от 1 до 3 шт.
17. Фантом 2807 - от 1 до 3 шт.
18. Платформа для размещения фантома 2811-3-0 - от 1 до 3 шт.
19. Позиционер 2801-0 - от 1 до 3 шт.
20. Стойка для аксессуаров 24000-1-0 - от 1 до 3 шт.
21. Инструмент для геометрической калибровки 2812-0 - от 1 до 3 шт.
22. Набор для калибровки 2911-0 - от 1 до 3 шт.
23. Клиновидная распорка для ног 24000-35-0 - от 1 до 3 шт.
24. Опора для ног 24100-9-0 - от 1 до 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138368