ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23707

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Неусофт Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай,
Neusoft Medical Systems Co., Ltd., No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, 110167 Shenyang, Liaoning, P.R. of China

Производитель
"Неусофт Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай,
Neusoft Medical Systems Co., Ltd., No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, 110167 Shenyang, Liaoning, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Neusoft Medical Systems Co., Ltd., No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, 110167 Shenyang, Liaoning, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-62681/110883 от 07.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2024 года № 5768
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079317

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23707

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии, в вариантах исполнения:
I. Система компьютерной томографии NeuViz 128, в составе:
1. Гентри - 1 шт., в составе:
1.1. Генератор высоковольтный - 1 шт., в составе:
1.1.1. Блок переменного тока инвертора в сборе CT70PN80X4219 AC/INV ASSY - 1 шт.
1.1.2. Блок высоковольтный в сборе CT70PN80X4219 HV CHASSIS ASSY - 1 шт.
1.2. Излучатель рентгеновский в сборе CTR2280 - 1 шт.
1.3. Блок детекторов 14109661 - 1 шт.
1.4. Коллиматор 12104221 - 1 шт.
2. Стол пациента - 1 шт., в вариантах исполнения:
2.1. Стол пациента с регулируемой высотой (205 кг) 14109491.
2.2. Стол пациента с регулируемой высотой (300 кг) 14106791.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Консоль оператора - 1 шт., в составе:
4.1. Пульт управления CT-BOX 14107331 - 1 шт.
4.2. Монитор HL2416SL - не более 2 шт.
4.3. Шкаф консольный 14109501 - 1 шт.
4.4. Компьютер консольный Precision 5820 Tower - 1 шт.
4.5. Компьютер реконструкционный PowerEdge T640 - 1 шт.
5. Станция рабочая врача Advanced Visualization Workspace - 1 шт.
(при необходимости), в составе:
5.1. Монитор врача HL2416SL - 1 шт.
5.2. Компьютер рабочей станции Precision 5820 Tower - 1 шт.
6. Трансформатор разделительный SGB-37KVA - 1 шт. (при необходимости).
7. Монитор передвижной 14100091 - 1 шт. (при необходимости).
8. Фантом QA 12100683 - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Подставка коронарная для подбородка 200mm×156mm×120mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
10. Подушка под шею 196mm×96mm×63mm - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Подушка боковая, большой размер 210mm×110mm×50mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
12. Подушка боковая, средний размер 210mm×95mm×40mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
13. Подушка боковая, маленький размер 210mm×95mm×35mm - не более 4 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147811

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23707

14. Подушка для головы 219mm×204mm×102mm - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Подушка для колен 460mm×380mm×165mm - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Подушка плоская для головы 160mm×166mm×60mm - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Подголовник 407mm×211mm×186mm - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Подголовник коронарный 365mm×217mm×134mm - не более 4 шт. (при необходимости).
19. Подголовник плоский 368mm×216mm×144mm - не более 4 шт. (при необходимости).
20. Опора для головы и рук 420mm×500mm×220mm - не более 4 шт. (при необходимости).
21. Ремень для пациента (крючок) 500mm×200mm - не более 4 шт. (при необходимости).
22. Ремень для пациента (кольцо) 500mm×200mm - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Ремень для пациента (крючок) 600mm×320mm - не более 4 шт. (при необходимости).
24. Ремень для пациента (кольцо) 600mm×320mm - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Ремень для пациента (крючок) 800mm×320mm - не более 4 шт. (при необходимости).
26. Ремень для пациента (кольцо) 800mm×320mm - не более 4 шт. (при необходимости).
27. Секция удлинительная стола пациента 462mm×450mm×57mm - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Поддержка для руки 507mm×350mm×33mm - не более 4 шт. (при необходимости).
29. Ручка деки стола пациента 218mm×180mm×25mm - не более 4 шт. (при необходимости).
30. Люлька для младенцев 1000mm×200mm×143mm - не более 4 шт. (при необходимости).
31. Матрас для стола пациента 2290mm×500mm×12mm - не более 4 шт. (при необходимости).
32. Матрас для удлинительной секции стола пациента 310mm×500mm×12mm - не более 4 шт. (при необходимости).
33. Комплект направляющих 2270mm×62mm×12mm - не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147812

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23707

II. Система компьютерной томографии NeuViz ACE, в составе:
1. Гентри - 1 шт., в составе:
1.1. Генератор высоковольтный в сборе NSG-T32 - 1 шт.
1.2. Излучатель рентгеновский в сборе B-240H - 1 шт. (при необходимости).
1.3. Излучатель рентгеновский в сборе CTR1600 - 1 шт. (при необходимости).
1.4. Блок детекторов CT-DMS203 - 1 шт.
1.5. Коллиматор CT-XSQ203 - 1 шт.
2. Стол пациента - 1 шт., в вариантах исполнения:
2.1. Стол пациента с фиксированной высотой CT-SMC303.
2.2. Стол пациента с регулируемой высотой CT-SMC302.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Консоль оператора - 1 шт., в составе:
4.1. Пульт управления CT-BOX402 - 1 шт. (при необходимости).
4.2. Пульт управления CT-BOX401 - 1 шт. (при необходимости).
4.3. Монитор P2422H - не более 2 шт.
4.4. Шкаф консольный CT-KZT403 - 1 шт.
4.5. Компьютер консольный Precision 3650 Tower - 1 шт.
4.6. Компьютер реконструкционный Precision 5820 Tower - 1 шт.
5. Трансформатор разделительный SGB-37KVA - 1 шт. (при необходимости).
6. Монитор передвижной CT-CCT502 - 1 шт. (при необходимости).
7. Фантом QA 12122442 - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Подставка коронарная для подбородка 200mm×156mm×120mm - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Подушка под шею 196mm×96mm×63mm - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Подушка боковая, большой размер 210mm×110mm×50mm - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Подушка боковая, средний размер 210mm×95mm×40mm - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Подушка боковая, маленький размер 210mm×95mm×35mm - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Подушка для головы 219mm×204mm×102mm - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Подушка для колен 460mm×380mm×165mm - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Подушка плоская для головы 160mm×166mm×60mm - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Подголовник 407mm×211mm×186mm - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Подголовник коронарный 365mm×217mm×134mm - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147813

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23707

(при необходимости).
18. Подголовник плоский 368mm×216mm×144mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
29. Опора для головы и рук 420mm×500mm×220mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
20. Ремень для пациента (крючок) 500mm×200mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
21. Ремень для пациента (кольцо) 500mm×200mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
22. Ремень для пациента (крючок) 600mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
23. Ремень для пациента (кольцо) 600mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
24. Ремень для пациента (крючок) 800mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
25. Ремень для пациента (кольцо) 800mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
26. Секция удлинительная стола пациента 432mm×450mm×57mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
27. Поддержка для руки 507mm×350mm×33mm - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Ручка деки стола пациента 218mm×180mm×25mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
29. Люлька для младенцев 1000mm×200mm×143mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
30. Матрас для стола пациента 2120mm×500mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
31. Матрас для стола пациента 1993mm×405mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
32. Матрас для удлинительной секции стола пациента
280mm×500mm×12mm - не более 4 шт. (при необходимости).
33. Комплект направляющих 2110mm×62mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
34. Комплект направляющих 1980mm×62mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
III. Система компьютерной томографии NeuViz ACE SP, в составе:
1. Гентри - 1 шт., в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147814

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23707

1.1. Генератор высоковольтный в сборе NSG-T32 - 1 шт.
1.2. Излучатель рентгеновский в сборе B-240H - 1 шт. (при необходимости).
1.3. Излучатель рентгеновский в сборе CTR1600 - 1 шт. (при необходимости).
1.4. Блок детекторов CT-DMS203 - 1 шт.
1.5. Коллиматор CT-XSQ203 - 1 шт.
2. Стол пациента - 1 шт., в вариантах исполнения:
2.1. Стол пациента с фиксированной высотой CT-SMC303.
2.2. Стол пациента с регулируемой высотой CT-SMC302.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Консоль оператора - 1 шт., в составе:
4.1. Пульт управления CT-BOX402 - 1 шт. (при необходимости).
4.2. Пульт управления CT-BOX401 - 1 шт. (при необходимости).
4.3. Монитор P2422H - не более 2 шт.
4.4. Шкаф консольный CT-KZT403 - 1 шт.
4.5. Компьютер консольный Precision 3650 Tower - 1 шт.
4.6. Компьютер реконструкционный Precision 5820 Tower - 1 шт.
5. Трансформатор разделительный SGB-37KVA - 1 шт. (при необходимости).
6. Монитор передвижной CT-CCT502 - 1 шт. (при необходимости).
7. Фантом QA 12122442 - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Подставка коронарная для подбородка 200mm×156mm×120mm - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Подушка под шею 196mm×96mm×63mm - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Подушка боковая, большой размер 210mm×110mm×50mm - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Подушка боковая, средний размер 210mm×95mm×40mm - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Подушка боковая, маленький размер 210mm×95mm×35mm - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Подушка для головы 219mm×204mm×102mm - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Подушка для колен 460mm×380mm×165mm - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Подушка плоская для головы 160mm×166mm×60mm - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Подголовник 407mm×211mm×186mm - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Подголовник коронарный 365mm×217mm×134mm - не более 4 шт. (при необходимости).
18. Подголовник плоский 368mm×216mm×144mm - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147815

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23707

(при необходимости).
19. Опора для головы и рук 420mm×500mm×220mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
20. Ремень для пациента (крючок) 500mm×200mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
21. Ремень для пациента (кольцо) 500mm×200mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
22. Ремень для пациента (крючок) 600mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
23. Ремень для пациента (кольцо) 600mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
24. Ремень для пациента (крючок) 800mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
25. Ремень для пациента (кольцо) 800mm×320mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
26. Секция удлинительная стола пациента 432mm×450mm×57mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
27. Поддержка для руки 507mm×350mm×33mm - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Ручка деки стола пациента 218mm×180mm×25mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
29. Люлька для младенцев 1000mm×200mm×143mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
30. Матрас для стола пациента 2120mm×500mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
31. Матрас для стола пациента 1993mm×405mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
32. Матрас для удлинительной секции стола пациента
280mm×500mm×12mm - не более 4 шт. (при необходимости).
33. Комплект направляющих 2110mm×62mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).
34. Комплект направляющих 1980mm×62mm×12mm - не более 4 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147816

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU