



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

На медицинское изделие
Томограф рентгеновский компьютерный

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, People's Republic of China

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

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

Номер регистрационного досье № РД-62282/110865 от 11.04.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5367
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный, в вариантах исполнения:

1. Томограф рентгеновский компьютерный NeuViz 16 Classic в составе:

1. Гентри - 1 шт. в сборе:

1.1. Генератор высоковольтный - 1 шт.

1.2. Излучатель рентгеновский - 1 шт.

1.3. Блок детекторов - 1 шт.

1.4. Коллиматор - 1 шт.

2. Стол пациента - 1 шт.

3. Консоль оператора - 1 шт. в составе:

3.1. СТ-BOX 1 - 1 шт.

3.2. Монитор - не более 2 шт.

3.3. Шкаф консольный 1 - 1 шт.

3.4. Компьютер консольный - 1 шт.

3.5. Компьютер реконструкционный - 1 шт.

3.6. Стол - 1 шт.

3.7. Клавиатура - 1 шт.

3.8. Мышь - 1 шт.

4. Станция рабочая врача Advanced Visualization Workspace (при необходимости) - не более 2 шт. в составе:

4.1. Монитор врача - не более 2 шт.

4.2. Процессор - 1 шт.

4.3. Клавиатура - 1 шт.

4.4. Мышь - 1 шт.

5. Трансформатор разделительный 1 - 1 шт. (при необходимости).

6. Источник бесперебойного питания 1 для консоли оператора - 1 шт. (при необходимости).

7. Монитор передвижной - 1 шт. (при необходимости)

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Фантом QA (при необходимости) - не более 4 шт.

10. Подставка коронарная для подбородка (при необходимости) - не более 4 шт.

11. Подушка под шею (при необходимости) - не более 4 шт.

12. Подушка боковая, большой размер (при необходимости) - не более 4 шт.

13. Подушка боковая, средний размер (при необходимости) - не более 4 шт.

14. Подушка боковая, маленький размер (при необходимости) - не более 4 шт.

15. Подушка для головы (при необходимости) - не более 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0146768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 2

16. Подушка для колен (при необходимости) - не более 4 шт.
 17. Подушка плоская для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
 18. Подголовник (при необходимости) - не более 4 шт.
 19. Подголовник коронарный (при необходимости) - не более 4 шт.
 20. Подголовник плоский (при необходимости) - не более 4 шт.
 21. Опора для головы и рук (при необходимости) - не более 4 шт.
 22. Ремень для пациента, большой размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 23. Ремень для пациента, большой размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 24. Ремень для пациента, средний размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 25. Ремень для пациента, средний размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 26. Ремень для пациента, маленький размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 27. Ремень для пациента, маленький размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 28. Секция удлинительная стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
 29. Поддержка для руки при трансфузии (при необходимости) - не более 4 шт.
 30. Ручка деки стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
 31. Люлька для младенцев (при необходимости) - не более 4 шт.
 32. Матрас для стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
 33. Матрас для удлинительной секции стола пациента
(при необходимости) - не более 4 шт.
 34. Комплект направляющих (при необходимости) - не более 4 шт.
- II. 1. Томограф рентгеновский компьютерный NeuViz 16 Essence с рентгеновским излучателем CTR2150CEPN в составе:
1. Гентри - 1 шт. в составе:
 - 1.1. Генератор высоковольтный - 1 шт.
 - 1.2. Излучатель рентгеновский CTR2150CEPN - 1 шт.
 - 1.3. Блок детекторов - 1 шт.
 - 1.4. Коллиматор - 1 шт.
 2. Стол пациента - 1 шт.
 3. Консоль оператора - 1 шт. в составе:
 - 3.1. СТ-BOX 1 - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 3

- 3.2. Монитор - не более 2 шт.
- 3.3. Шкаф консольный 1 - 1 шт.
- 3.4. Компьютер консольный - 1 шт.
- 3.5. Компьютер реконструкционный - 1 шт.
- 3.6. Стол - 1 шт.
- 3.7. Клавиатура - 1 шт.
- 3.8. Мышь - 1 шт.
- 4. Станция рабочая врача Advanced Visualization Workspace (при необходимости) - не более 2 шт. в составе:
 - 4.1. Монитор врача - не более 2 шт.
 - 4.2. Процессор - 1 шт.
 - 4.3. Клавиатура - 1 шт.
 - 4.4. Мышь - 1 шт.
- 5. Трансформатор разделительный 1 - 1 шт. (при необходимости).
- 6. Источник бесперебойного питания 2 для консоли оператора - 1 шт. (при необходимости).
- 7. Монитор передвижной - 1 шт. (при необходимости)
- 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 9. Фантом QA (при необходимости) - не более 4 шт.
- 10. Подставка коронарная для подбородка (при необходимости) - не более 4 шт.
- 11. Подушка под шею (при необходимости) - не более 4 шт.
- 12. Подушка боковая, большой размер (при необходимости) - не более 4 шт.
- 13. Подушка боковая, средний размер (при необходимости) - не более 4 шт.
- 14. Подушка боковая, маленький размер (при необходимости) - не более 4 шт.
- 15. Подушка для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
- 16. Подушка для колен (при необходимости) - не более 4 шт.
- 17. Подушка плоская для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
- 18. Подголовник (при необходимости) - не более 4 шт.
- 19. Подголовник коронарный (при необходимости) - не более 4 шт.
- 20. Подголовник плоский (при необходимости) - не более 4 шт.
- 21. Опора для головы и рук (при необходимости) - не более 4 шт.
- 22. Ремень для пациента, большой размер (крючок) (при необходимости) - не более 4 шт.
- 23. Ремень для пациента, большой размер (кольцо) (при необходимости) - не более 4 шт.
- 24. Ремень для пациента, средний размер (крючок)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 4

- (при необходимости) - не более 4 шт.
25. Ремень для пациента, средний размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
26. Ремень для пациента, маленький размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
27. Ремень для пациента, маленький размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
28. Секция удлинительная стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
29. Поддержка для руки при трансфузии (при необходимости) - не более 4 шт.
30. Ручка деки стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
31. Люлька для младенцев (при необходимости) - не более 4 шт.
32. Матрас для стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
33. Матрас для удлинительной секции стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
34. Комплект направляющих (при необходимости) - не более 4 шт.
- II. 2. Томограф рентгеновский компьютерный NeuViz 16 Essence с рентгеновским излучателем GS-5179 в составе:
1. Гентри - 1 шт. в составе:
- 1.1. Генератор высоковольтный - 1 шт.
- 1.2. Излучатель рентгеновский GS-5179 - 1 шт.
- 1.3. Блок детекторов - 1 шт.
- 1.4. Коллиматор - 1 шт.
2. Стол пациента - 1 шт.
3. Консоль оператора - 1 шт. в составе:
- 3.1. СТ-BOX 1 - 1 шт.
- 3.2. Монитор - не более 2 шт.
- 3.3. Шкаф консольный 1- 1 шт.
- 3.4. Компьютер консольный - 1 шт.
- 3.5. Компьютер реконструкционный - 1 шт.
- 3.6. Стол - 1 шт.
- 3.7. Клавиатура - 1 шт.
- 3.8. Мышь - 1 шт.
4. Станция рабочая врача Advanced Visualization Workspace (при необходимости) - не более 2 шт. в составе:
- 4.1. Монитор врача - не более 2 шт.
- 4.2. Процессор - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 5

- 4.3. Клавиатура - 1 шт.
- 4.4. Мышь - 1 шт.
5. Трансформатор разделительный 1 - 1 шт. (при необходимости).
6. Источник бесперебойного питания 2 для консоли оператора - 1 шт. (при необходимости).
7. Монитор передвижной - 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Фантом QA (при необходимости) - не более 4 шт.
10. Подставка коронарная для подбородка (при необходимости) - не более 4 шт.
11. Подушка под шею (при необходимости) - не более 4 шт.
12. Подушка боковая, большой размер (при необходимости) - не более 4 шт.
13. Подушка боковая, средний размер (при необходимости) - не более 4 шт.
14. Подушка боковая, маленький размер (при необходимости) - не более 4 шт.
15. Подушка для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
16. Подушка для колен (при необходимости) - не более 4 шт.
17. Подушка плоская для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
18. Подголовник (при необходимости) - не более 4 шт.
19. Подголовник коронарный (при необходимости) - не более 4 шт.
20. Подголовник плоский (при необходимости) - не более 4 шт.
21. Опора для головы и рук (при необходимости) - не более 4 шт.
22. Ремень для пациента, большой размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
23. Ремень для пациента, большой размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
24. Ремень для пациента, средний размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
25. Ремень для пациента, средний размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
26. Ремень для пациента, маленький размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
27. Ремень для пациента, маленький размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
28. Секция удлинительная стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
29. Поддержка для руки при трансфузии (при необходимости) - не более 4 шт.
30. Ручка деки стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
31. Люлька для младенцев (при необходимости) - не более 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0146772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 6

32. Матрас для стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
33. Матрас для удлинительной секции стола пациента (при необходимости) – не более 4 шт.
34. Комплект направляющих (при необходимости) - не более 4 шт.
III. Томограф рентгеновский компьютерный NeuViz Prime в составе:
1. Гентри - 1 шт. в составе:
1.1. Генератор высоковольтный - 1 шт.
1.2. Излучатель рентгеновский - 1 шт.
1.3. Блок детекторов - 1 шт.
1.4. Коллиматор - 1 шт.
2. Стол пациента - 1 шт.
3. Консоль оператора - 1 шт. в составе:
3.1. СТ-BOX 2 - 1 шт.
3.2. Монитор - не более 2 шт.
3.3. Шкаф консольный 2 - 1 шт.
3.4. Компьютер консольный - 1 шт.
3.5. Компьютер реконструкционный - 1 шт.
3.6. Стол - 1 шт.
3.7. Клавиатура - 1 шт.
3.8. Мышь - 1 шт.
4. Станция рабочая врача Advanced Visualization Workspace (при необходимости) - не более 2 шт. в составе:
4.1. Монитор врача - не более 2 шт.
4.2. Процессор - 1 шт.
4.3. Клавиатура - 1 шт.
4.4. Мышь - 1 шт.
5. Трансформатор разделительный 2 - 1 шт. (при необходимости).
6. Источник бесперебойного питания 3 для консоли оператора - 1 шт. (при необходимости).
7. Монитор передвижной - 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Фантом QA (при необходимости) - не более 4 шт.
10. Подставка коронарная для подбородка (при необходимости) - не более 4 шт.
11. Подушка под шею (при необходимости) - не более 4 шт.
12. Подушка боковая, большой размер (при необходимости) - не более 4 шт.
13. Подушка боковая, средний размер (при необходимости) - не более 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0146773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 7

14. Подушка боковая, маленький размер (при необходимости) - не более 4 шт.
 15. Подушка для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
 16. Подушка для колен (при необходимости) - не более 4 шт.
 17. Подушка плоская для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
 18. Подголовник (при необходимости) - не более 4 шт.
 19. Подголовник коронарный (при необходимости) - не более 4 шт.
 20. Подголовник плоский (при необходимости) - не более 4 шт.
 21. Опора для головы и рук (при необходимости) - не более 4 шт.
 22. Ремень для пациента, большой размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 23. Ремень для пациента, большой размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 24. Ремень для пациента, средний размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 25. Ремень для пациента, средний размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 26. Ремень для пациента, маленький размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 27. Ремень для пациента, маленький размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
 28. Секция удлинительная стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
 29. Поддержка для руки при трансфузии (при необходимости) - не более 4 шт.
 30. Ручка деки стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
 31. Люлька для младенцев (при необходимости) - не более 4 шт.
 32. Матрас для стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
 33. Матрас для удлинительной секции стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
 34. Комплект направляющих (при необходимости) - не более 4 шт.
- IV. Томограф рентгеновский компьютерный NeuViz 64 In в составе:
1. Гентри - 1 шт. в составе:
 - 1.1. Генератор высоковольтный - 1 шт.
 - 1.2. Излучатель рентгеновский - 1 шт.
 - 1.3. Блок детекторов - 1 шт.
 - 1.4. Коллиматор - 1 шт.
 2. Стол пациента - 1 шт.
 3. Консоль оператора - 1 шт. в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 8

- 3.1. СТ-BOX 2 - 1 шт.
- 3.2. Монитор - не более 2 шт.
- 3.3. Шкаф консольный 3 - 1 шт.
- 3.4. Компьютер консольный - 1 шт.
- 3.5. Компьютер реконструкционный - 1 шт.
- 3.6. Стол - 1 шт.
- 3.7. Клавиатура - 1 шт.
- 3.8. Мышь - 1 шт.
4. Станция рабочая врача Advanced Visualization Workspace (при необходимости) - не более 2 шт. в составе:
 - 4.1. Монитор врача - не более 2 шт.
 - 4.2. Процессор - 1 шт.
 - 4.3. Клавиатура - 1 шт.
 - 4.4. Мышь - 1 шт.
5. Трансформатор разделительный 1 - 1 шт. (при необходимости).
6. Источник бесперебойного питания 1 для консоли оператора - 1 шт. (при необходимости).
7. Монитор передвижной - 1 шт. (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Фантом QA (при необходимости) - не более 4 шт.
10. Подставка коронарная для подбородка (при необходимости) - не более 4 шт.
11. Подушка под шею (при необходимости) - не более 4 шт.
12. Подушка боковая, большой размер (при необходимости) - не более 4 шт.
13. Подушка боковая, средний размер (при необходимости) - не более 4 шт.
14. Подушка боковая, маленький размер (при необходимости) - не более 4 шт.
15. Подушка для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
16. Подушка для колен (при необходимости) - не более 4 шт.
17. Подушка плоская для головы (при необходимости) - не более 4 шт.
18. Подголовник (при необходимости) - не более 4 шт.
19. Подголовник коронарный (при необходимости) - не более 4 шт.
20. Подголовник плоский (при необходимости) - не более 4 шт.
21. Опора для головы и рук (при необходимости) - не более 4 шт.
22. Ремень для пациента, большой размер (крючок) (при необходимости) - не более 4 шт.
23. Ремень для пациента, большой размер (кольцо) (при необходимости) - не более 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2021/14622

Лист 9

- 24. Ремень для пациента, средний размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
- 25. Ремень для пациента, средний размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
- 26. Ремень для пациента, маленький размер (крючок)
(при необходимости) - не более 4 шт.
- 27. Ремень для пациента, маленький размер (кольцо)
(при необходимости) - не более 4 шт.
- 28. Секция удлинительная стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
- 29. Поддержка для руки при трансфузии (при необходимости) - не более 4 шт.
- 30. Ручка деки стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
- 31. Люлька для младенцев (при необходимости) - не более 4 шт.
- 32. Матрас для стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
- 33. Матрас для удлинительной секции стола пациента (при необходимости) - не более 4 шт.
- 34. Комплект направляющих (при необходимости) - не более 4 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146776