



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2024/23860

На медицинское изделие

Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Цзянсу Синограм Медикал Текнолоджи Ко. Лтд.", Китай,

Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd., Building 7, No.49, Renminzhong Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou City, Jiangsu 225200 China

Производитель

"Цзянсу Синограм Медикал Текнолоджи Ко. Лтд.", Китай,

Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd., Building 7, No.49, Renminzhong Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou City, Jiangsu 225200 China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Sinogram Medical Technology Co., Ltd., Building 7, No.49, Renminzhong Road, Dinghuo Town, Jiangdu District, Yangzhou City, Jiangsu 225200 China

Номер регистрационного досье № РД-64065/61029 от 21.08.2024

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 23 октября 2024 года № 6110
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2024/23860

Лист 1

На медицинское изделие

Система позитронно-эмиссионной томографии и рентгеновской компьютерной томографии PoleStar m660, в составе:

1. Гентри ПЭТ-КТ:

1.1. КТ-гентри, в составе:

1.1.1. Излучатель рентгеновский Dunlee CTR2280CESV с трубкой Dunlee DU8008.

1.1.2. Детектор.

1.1.3. Генератор Spellman CT70PN80x4546.

1.1.4. Коллиматор.

1.1.5. Дисплей управления (встроенный).

1.2. ПЭТ-гентри, в составе:

1.2.1. ПЭТ-детектор.

1.2.2. Блок сбора данных.

2. Стол для исследования пациента, включая подвижное основание.

3. Консоль оператора, в составе:

3.1. Системный блок.

3.2. Блок КТ-реконструкции.

3.3. Блок ПЭТ-реконструкции.

3.4. Монитор.

3.5. Клавиатура.

3.6. Мышь компьютерная.

3.7. Система внутренней связи с пациентом.

4. Блок распределения питания.

5. Специализированное программное обеспечение версии V1.

6. Матрац для деки стола.

7. Крепление ремней для фиксации тела пациента.

8. Ремень (100 мм) для фиксации тела (при необходимости).

9. Ремень (200 мм) для фиксации тела (при необходимости).

10. Ремень (300 мм) для фиксации тела (при необходимости).

11. Подушка для укладки пациента (при необходимости).

12. Подушка под голову (при необходимости).

13. Ремень для фиксации головы (при необходимости).

14. Фиксатор подбородка (при необходимости).

15. Держатель фантома (при необходимости).

16. Фантом (системный) (при необходимости).

17. Держатель точечного источника (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2024/23860

Лист 2

- 18. Универсальная монтажная пластина для радиационного источника (при необходимости).
- 20. Упор для рук односторонний (при необходимости).
- 21. Упор для рук двухсторонний (при необходимости).
- 22. Подголовник с изменяемым углом наклона (при необходимости).
- 23. Подголовник для пациентов в положении лежа на животе для исследований во фронтальной проекции (при необходимости).
- 24. Подголовник для пациентов в положении лежа на спине для исследований во фронтальной проекции (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148392