ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24054

На медицинское изделие
Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии ScintCare PET/CT 730T с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель
"Сычуань МинФаунд Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР, Sichuan MinFound Medical Technology Co., Ltd., No.863, Qingpu Road, Shou 'an Street, Pujiang County, Chengdu City, 611600 Sichuan, 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-63958/63084 от 13.08.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2024 года № 6758
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080524

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 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24054

На медицинское изделие
Система комбинированная позитронно-эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии ScintCare PET/CT 730T с принадлежностями, в составе:
I. Блок базовый, в составе:
1. Гентри ПЭТ-КТ, в составе:
- ПЭТ-гентри модель 01-0057;
- ПЭТ-детектор модель 05-0033;
- КТ-гентри модель 01-0031;
- генератор рентгеновский в вариантах исполнения: модель CT70PN80X4546 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США, или модель Pyxis80 производства iRay Technology, Китай;
- блок источника рентгеновского излучения с трубкой рентгеновской в вариантах исполнения: блок источника рентгеновского излучения модель CTR2280 с трубкой рентгеновской модель DU 8008 производства Dunlee, Нидерланды, или блок источника рентгеновского излучения модель YY 8019-MZ с трубкой рентгеновской модель DL 4580A производства Kunshan Yiyuan Medical Technology, Китай;
- коллиматор модель 02-0021;
- детектор рентгеновского излучения модель 02-0020;
- модуль удвоения количества срезов (при необходимости).
2. Стол пациента с ручным управлением модель 04-0115.
3. Консоль управления, в составе:
- мониторы - не более 2 шт.;
- клавиатура;
- мышь;
- пульт управления с микрофоном и громкоговорителем модель POD-002;
- стойка консоли модель 03-0023, в составе: компьютер консоли, компьютер реконструкции КТ, компьютер реконструкции ПЭТ, источник бесперебойного питания, брандмауэр, электрический блок управления;
- программное обеспечение консоли базовое.
4. Блок распределения питания модель PDU-0017.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Кабели - не более 25 шт. (при необходимости).
7. Рабочая станция обработки медицинских изображений IntelliAtlas - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- монитор;

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

0152549

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24054

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

8. Фантом для контроля качества и калибровки КТ (при необходимости).
9. ПЭТ-фантом (при необходимости).
10. Фантом для контроля чувствительности (при необходимости).
11. Фантом рассеивания (при необходимости).
12. Фантом для измерения разрешающей способности (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Матрас для стола пациента.
2. Держатель для головы.
3. Подушка для держателя головы.
4. Удлинитель стола пациента.
5. Держатель для головы для ПЭТ.
6. Подушка под колени.
7. Ремни для фиксации пациента - не более 10 шт.
8. Стол для консоли управления.
9. Устройство транспортировочное для гентри.
10. Устройство транспортировочное для стола.
11. Программные пакеты для рабочей станции обработки медицинских изображений IntelliAtlas, в вариантах исполнения:

- 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.;

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

0152550

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24054

- 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.

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

0152551

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