



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2023/21795

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях Insitum 32, Insitum 64S, Insitum 64 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СиноВисон Технологии (Бейжинг) Ко., Лтд", КНР,
SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd, 1st Floor, No. 8 building Kangsheng
Industry Park, No. 11 Kangding street BDA 100176 Beijing, P.R. of China

Производитель

"СиноВисон Технологии (Бейжинг) Ко., Лтд", КНР,
SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd, 1st Floor, No. 8 building Kangsheng
Industry Park, No. 11 Kangding street BDA 100176 Beijing, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

SinoVision Technologies (Beijing) Co., Ltd, 1st Floor, No. 8 building Kangsheng
Industry Park, No. 11 Kangding street BDA 100176 Beijing, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-59266/90957 от 30.11.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2023/21795

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях Insitum 32, Insitum 64S, Insitum 64 с принадлежностями:

I. Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях: Insitum 32:

1. Гантри в составе:
 - 1.1 Детектор модель.
 - 1.2 Генератор Spellman CT70PN80X4429.
 - 1.3 Излучатель рентгеновский Dunlee CTR 2150CESV с трубкой Dunlee DU 5008B
 - 1.4 Коллиматор.
 - 1.5 Дисплей управления (встроенный).
2. Стол для пациента.
 - 2.1 Ножной переключатель (при необходимости).
3. Консоль оператора, в составе:
 - 3.1 Компьютерная система
 - 3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).
 - 3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).
 - 3.4 Система внутренней связи с пациентом.
 - 3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).
4. Адаптер питания.
5. Специализированное программное обеспечение версии 1.0.3.201028 на CD-диске.
6. Держатель головы (при необходимости).
7. Подушка под голову (при необходимости).
8. Подушка для укладки пациента (при необходимости).
9. Ремень для головы (при необходимости).
10. Фиксатор подбородка широкий (при необходимости).
11. Фиксатор подбородка узкий (при необходимости).
12. Фиксатор груди (при необходимости).
13. Ремень узкий (при необходимости).
14. Фантом (системный) (при необходимости).
15. Фантомный держатель (при необходимости).
16. Кабели:
 - кабель питания гентри (высокое напряжение) - 1 шт.;
 - кабель питания гентри (низкое напряжение) - 1 шт.;
 - кабель защитного заземления гентри - 1 шт.;
 - кабель питания консоли управления - 1 шт.;
 - кабель защитного заземления консоли управления - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2023/21795

Лист 2

- жгут кабелей управления консоли управления - 1 шт.;
 - кабель Ethernet - 1 шт.;
 - кабель оптоволоконный - 1 шт.
 - 17. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.
 - II. Принадлежности:
 - 1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.
 - III. Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях: Insitum 64S:
 - 1. Гантри в составе:
 - 1.1 Детектор модель.
 - 1.2 Генератор Spellman CT70PN80X4429.
 - 1.3 Излучатель рентгеновский Dunlee CTR 2150CESV с трубкой Dunlee DU 5008B.
 - 1.4 Коллиматор.
 - 1.5 Дисплей управления (встроенный).
 - 2. Стол для пациента.
 - 2.1 Ножной переключатель (при необходимости).
 - 3. Консоль оператора, в составе:
 - 3.1 Компьютерная система.
 - 3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).
 - 3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).
 - 3.4 Система внутренней связи с пациентом.
 - 3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).
 - 4. Адаптер питания.
 - 5. Специализированное программное обеспечение версии 1.0.3.201028 на CD-диске.
 - 6. Держатель головы (при необходимости).
 - 7. Подушка под голову (при необходимости).
 - 8. Подушка для укладки пациента (при необходимости).
 - 9. Ремень для головы (при необходимости).
 - 10. Фиксатор подбородка широкий (при необходимости).
 - 11. Фиксатор подбородка узкий (при необходимости).
 - 12. Фиксатор груди (при необходимости).
 - 13. Ремень узкий (при необходимости).
 - 14. Фантом (системный) (при необходимости).
 - 15. Фантомный держатель (при необходимости).
 - 16. Кабели:
 - кабель питания гентри (высокое напряжение) - 1 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2023/21795

Лист 3

- кабель питания гентри (низкое напряжение) - 1 шт.;
- кабель защитного заземления гентри - 1 шт.;
- кабель питания консоли управления - 1 шт.;
- кабель защитного заземления консоли управления - 1 шт.;
- жгут кабелей управления консоли управления - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.;

17. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

IV. Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.

V. Томограф рентгеновский компьютерный Insitum в исполнениях: Insitum 64:

1. Гантри в составе:

1.1 Детектор модель.

1.2 Генератор Spellman CT70PN80X4546.

1.3 Излучатель рентгеновский Dunlee CTR 2280CESV с трубкой Dunlee DU 8008A.

1.4 Коллиматор.

1.5 Дисплей управления (встроенный).

2. Стол для пациента.

2.1 Ножной переключатель (при необходимости).

3. Консоль оператора, в составе:

3.1 Компьютерная система.

3.2 Блок управления сканированием (КТ-блок).

3.3 Устройства манипуляции (клавиатура и мышь).

3.4 Система внутренней связи с пациентом.

3.5 Внешний накопитель (устройство хранения данных исследования).

4. Адаптер питания.

5. Специализированное программное обеспечение версии 1.0.3.201028 на CD-диске.

6. Держатель головы (при необходимости).

7. Подушка под голову (при необходимости).

8. Подушка для укладки пациента (при необходимости).

9. Ремень для головы (при необходимости).

10. Фиксатор подбородка широкий (при необходимости).

11. Фиксатор подбородка узкий (при необходимости).

12. Фиксатор груди (при необходимости).

13. Ремень узкий (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2023/21795

Лист 4

14. Фантом (системный) (при необходимости).
15. Фантомный держатель (при необходимости).

16. Кабели:

- кабель питания гентри (высокое напряжение) - 1 шт.;
- кабель питания гентри (низкое напряжение) - 1 шт.;
- кабель защитного заземления гентри - 1 шт.;
- кабель питания консоли управления - 1 шт.;
- кабель защитного заземления консоли управления - 1 шт.;
- жгут кабелей управления консоли управления - 1 шт.;
- кабель Ethernet - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.;

17. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

VI. Принадлежности:

1. Ключ лицензионный для активации специализированного программного обеспечения.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова