



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.07.2008 № ФСЗ 2008/02134

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии CereTom с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДиаПарк", Россия

Производитель

"НейроЛоджика Корпорэйшен", США

Место производства медицинского изделия

NeuroLogica Corporation, 14 Electronics, Avenue Danvers MA 01923, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/02134

Вид медицинского изделия: 282030

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.07.2008. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.07.2008 № ФСЗ 2008/02134

Лист 2

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии CereTom с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

I. Система компьютерной томографии CereTom®, основной состав: , 1. Томограф CereTom® , 2. Рабочая станция. , 3. Передвижная стойка рабочей станции., 4. Калибровочный фантом., 5. Универсальная опора для головы: стандартная, плоская, изогнутая под углом, педиатрическая., 6. Накопитель данных Flash Drive., 7. Программное обеспечение, пользовательский интерфейс., 8. Руководство пользователя., II. Принадлежности: , 1. Корпус томографа: крышка в сборе (передняя, задняя), ручки., 2. Моноблок с излучателем., 3. Рентгеновская трубка., 4. Высоковольтный рентгеновский генератор., 5. Вращающаяся опора с излучателями и DAS., 6. Вращающий привод., 7. Токосъемное кольцо (Slip Ring) опоры., 8. Электронная система сбора данных DAS., 9. Детекторы рентгеновского излучения., 10. Распределитель энергии., 11. Силовой блок управления., 12. Конвертер силового блока управления. , 13. Лазер точного позиционирования., 14. Базовый компьютер, жидкокристаллический дисплей, держатели компьютера, программное обеспечение., 15. Компьютер реконструкции, программное обеспечение, пользовательский интерфейс. , 16. Диск-компьютер, программное обеспечение., 17. Блок питания: диск-компьютера, компьютера реконструкции, базового компьютера., 18. Многоопорный блок-транспортер: передняя панель корпуса, задняя панель корпуса, платформа, электроприводы шасси, аккумуляторные батареи, шасси колесное, шасси гусеничное., 19. Кабели сетевого питания. , 20. Ноутбук рабочей станции., 21. Компьютер, дисплей, клавиатура, мышь, программное обеспечение рабочей станции., 22. Видеопринтер рабочей станции., 23. Материнская плата рабочей станции., 24. Блок питания рабочей станции., 25. Педиатрическая платформа сканирования., 26. Каталка пациента. , 27. Адаптеры к хирургическим столам,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.07.2008 № ФСЗ 2008/02134

Лист 3

каталкам, кроватям пациента, педиатрической платформе. 28. Инжектор для ввода контрастных веществ. 29. Внешняя движительная система сканера: корпус, блок управления, электропривод, шасси, кабель сетевого питания, руководство пользователя. 30. Светодиоды лазера точного позиционирования. 31. Плата конвертера. 32. Плата контроля гидравлики. 33. Блок питания: диск-компьютера, компьютера реконструкции, базового компьютера. 34. Вентиляторы компьютеров: базового, реконструкции, диск-компьютера. 35. Фильтры вентиляторов компьютеров. 36. Гибкий ремень: привода токосъемного кольца, привода шасси, гусениц блок-транспортера. 37. Секции аккумуляторных батарей: сканера, внешней движительной системы сканера. 38. Поддоны секций аккумуляторных батарей. 39. Кабели электрические. 40. Коннекторы: компьютерные, электрические. 41. Щетки токосъемного кольца, электроприводов томографа, предохранители плавкие. 42. Комплект инструментов для инсталляции.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись