



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09989

На медицинское изделие

Томограф компьютерный "Scenaria" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИПС" (ООО "ИПС"), Россия,
121059, Москва, Бережковская наб., д. 20, стр. 5, этаж 3, помещ. I, ком. 26

Производитель

"Хитачи, Лтд.", Япония,

Hitachi, Ltd., 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8280, Japan

Место производства медицинского изделия

Hitachi, Ltd., 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-31183/85798 от 04.02.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2020 года № 3214
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2020 года

№ ФСЗ 2011/09989

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный "Scenaria" с принадлежностями:

варианты исполнений:

1. Scenaria View 64 (128).

2. Scenaria 64 (128) CAWA785.

1. Устройство сканирующее в составе:

- гентри;

- генератор;

- трубка рентгеновская;

- блок твердотельных детекторов.

2. Стол пациента.

3. Педальный ножной переключатель.

4. Консоль оператора.

5. Устройство контроля рентгеновского излучения (в составе: устройство контроля излучения; устройство контроля вращения трубки).

6. Программа контроля рентгеновского излучения.

7. Программное обеспечение для архивирования и связи в стандарте DICOM.

8. Программное обеспечение для передачи данных на устройство печати медицинских изображений в стандарте DICOM.

9. Программное обеспечение для построения изображения полых органов.

10. Программное обеспечение для получения копий на DVD и CD.

11. Устройство оповещения пациента (громкоговоритель).

12. Жесткие диски для записи исходных изображений и данных.

13. Дисковод DVD.

14. Декодер вращения трубки в гентри.

15. Блок питания гентри.

16. Понижающий трансформатор.

17. Высоковольтные преобразователи от 1 до 3 шт.

18. Источник бесперебойного питания.

19. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение для предсказывающего сканирования для определения начала сканирования с контрастом.

2. Программное обеспечение для денальных исследований.

3. Программное обеспечение с 3-х мерной визуализацией для ПК пользователей.

4. Программное обеспечение с 3-х мерной визуализацией для дополнительного ПК

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

Д.Ю. Павлюков

0065673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2011/09989

Лист 2

пользователя.

5. Лицензия для программного обеспечения с 3-х мерной визуализацией для дополнительного ПК пользователя.
6. Программное обеспечение для построения изображения по перфузии.
7. Программное обеспечение для работы в сети, включая MWM.
8. Программное обеспечение для передачи данных на лазерную камеру в стандарте DICOM.
8. Программное обеспечение для дифференцирования жировых тканей.
9. Программное обеспечение для исследования и диагностики легочной системы.
10. Программное обеспечения для кардиологии.
11. Дополнительная рабочая станция для обработки изображений.
12. Радиологическая информационная система на основе использования протокола передачи изображений Dicom 3.0.
13. Платы приема и обработки информации для консоли оператора от 1 до 15 шт.
14. Платы управления сбора и передачи данных для гентри от 1 до 5 шт.
15. Плата управления столом пациента.
16. Плата управления блоком детекторов.
17. Плата управления высоковольтным генератором.
18. Оптические узлы для канала передачи данных в гентри от 1 до 20 шт.
19. Фотосенсор гентри.
20. Устройство для фиксации ребенка (кювета с ремнями).
21. Набор фиксирующих лент:
 - фиксирующая лента для подбородка 1 комплект;
 - фиксирующая лента для головы 1 комплект;
 - фиксирующая лента для рук 1 комплект.
22. Подлокотник.
23. Подлокотник для внутреннего введения контраста.
24. Подголовник.
25. Держатель подголовника.
26. Треугольная подставка под колени.
27. Матрас пациента.
28. Защитное стекло.
29. Устройство для печати медицинских изображений
30. Пленка для печати медицинских изображений от 1 до 10 коробок (количество пленки в одной коробке 100 или 125 шт.).
31. Устройства для контрастной ангиографии.

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

Д.Ю. Павлюков

0065674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2020 года

№ ФСЗ 2011/09989

Лист 3

32. Устройства для калибровки (настройки) компьютерного томографа.
33. Набор для проведения денситометрии:
- фантом;
- матрасик;
- программное обеспечение.
34. Набор для монтажа компьютерного томографа.
35. Тележки от 1 до 5 шт.
36. Балки транспортировочные от 1 до 4 шт.

[Handwritten signature]



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0065675