



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2021/13740

На медицинское изделие

Томограф компьютерный конусно-лучевой NewTom 5G XL с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЧЕФЛА С.К.", Италия,

CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italia

Производитель

"ЧЕФЛА ЭС. СИ.", Италия,

CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31202/82738 от 05.02.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2105
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0055950

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13740

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный конусно-лучевой NewTom 5G XL с принадлежностями,
в составе:

1. Сканер.
2. Стол пациента.
3. Рабочая станция ENG или рабочая станция IT.
4. Набор кабелей 10 м или 15 м или 20 м.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ручки для стола пациента - не более 10 шт.
2. Подголовник для 3D исследований - не более 10 шт.
3. Матрас на стол пациента - не более 10 шт.
4. Набор из 2 пар рентгенонегативных ремней среднего размера - не более 10 шт.
5. Набор из 2 пар рентгенонегативных ремней маленького размера - не более 10 шт.
6. Набор из 2 пар рентгенопозитивных ремней - не более 10 шт.
7. Набор средств для укладки пациента - не более 10 шт.
8. Подушка для укладки пациента - не более 10 шт.
9. Выносная кнопка экспозиции - не более 10 шт.
10. QA фантом - не более 2 шт.
11. Лицензия EXTRA FOV - не более 10 шт.
12. Лицензия модуля RAW DATA - не более 10 шт.
13. Лицензия AMAR, не более 10 шт.
14. Лицензия ECO SCAN - не более 10 шт.
15. Программное обеспечение NNT DICOM PRINTING - не более 10 шт.
16. Лицензия DICOM PRINTING - не более 10 шт.
17. Программное обеспечение NNT DICOM STORAGE - не более 10 шт.
18. Лицензия DICOM STORAGE +COMMITMENT - не более 10 шт.
19. Программное обеспечение NNT DICOM WORKLIST - не более 10 шт.
20. Лицензия DICOM WORKLIST + лицензия MPPS - не более 10 шт.
21. Программное обеспечение NNT DICOM QUERY/RETR. - не более 10 шт.
22. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE - не более 10 шт.
23. Программное обеспечение NNT DICOM MPPS - не более 10 шт.
24. Лицензия DICOM WORKLIST + Лицензия MPPS - не более 10 шт.
25. Программное обеспечение NNT IMPORT 3D - не более 10 шт.
26. Лицензия DICOM 3D DATA IMPORT - не более 10 шт.
27. Ключ USB 1 WS NNT - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0081719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13740

Лист 2

28. Ключ USB 1 USER - не более 10 шт.
29. Ключ USB 5 WS NNT - не более 10 шт.
30. Ключ USB 5 USER - не более 10 шт.
31. Ключ USB 10 WS NNT - не более 10 шт.
32. Ключ USB 10 USER - не более 10 шт.
33. Ключ USB 25 WS NNT - не более 10 шт.
34. Ключ USB 25 USER - не более 10 шт.
35. Ключ USB 50 WS NNT - не более 10 шт.
36. Ключ USB 50 USER - не более 10 шт.
37. Рабочая станция 3D ENG или рабочая станция 3D ITA - не более 10 шт.
38. Вторичная рабочая станция (IT) или вторичная рабочая станция (UK) - не более 10 шт.
39. 22" LCD монитор - не более 10 шт.
40. 24" LCD монитор - не более 10 шт.
41. 24" 16:10 LCD монитор - не более 10 шт.
42. LCD монитор - не более 10 шт.
43. Набор электронных плат - не более 10 шт.
44. TIN фантом - не более 10 шт.
45. Набор для транспортировки - не более 10 шт.
46. Подставка для калибровки - не более 10 шт.
47. Подставка для сканирования слепков - не более 10 шт.
48. Стул пациента.
49. Клавиатура.
50. Мышь.

Место производства:

1. CEFLA S.C., Via Fermi 40 - 37136 Verona (VR), Italy.
2. CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081720