



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17571

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический под торговой маркой «Millennium®»
по ТУ 26.60.11-006-68428554-2020 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Паритет-Рентген"

(ООО "Паритет-Рентген"), Россия,

150054, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, офис 424

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Паритет-Рентген"

(ООО "Паритет-Рентген"), Россия,

150054, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, офис 424

Место производства медицинского изделия

ООО "Паритет-Рентген", Россия, 150044, г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-43613/52213 от 20.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5510
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический под торговой маркой «Millennium®» по
ТУ 26.60.11-006-68428554-2020 с принадлежностями, в составе:**

1.1 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

- стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.2 Стойка снимков - 1 шт.:

- стойка снимков СС, в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- Optica, модели: Optica 10, Optica 20, Optica 30, Optica 40, производства Varex Imaging, США;

или

- Ralco R, модели: R 302/A, R 221/A, R 225, R 302 MLP/A, R 225 ACS производства RALCO Srl, Италия.

1.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт.:

- JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея;

или

- Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея.

1.5 Ионизационная камера - 2 шт.:

- VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия;

или

- SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, США.

1.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:

- устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234;

или

- устройство рентгеновское питающее INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада;

или

- устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих

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

А.В. Самойлова

0101857

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 2

исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, РУ № ФСР 2008/02666;

или

- Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия;

или

- устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/11000;

или

- устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автогн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2012/13652;

или

- устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07383.

1.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:

- излучатели рентгеновские медицинские IAE, варианты исполнения: RTM 782 H/HS, X50H, RTM 90 H/HS, RTM 92 H/HS, RTM 101 H/HS, RTM 102 H/HS, RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства «И.А.Э. Индустрия Аппликациони Элеттронике С.П.А.», Италия;

или

- излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X или E7884X, или E7869X, или E7892X, или E7895X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

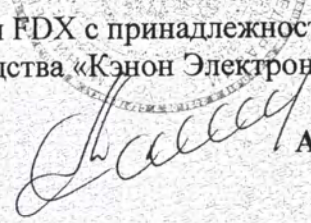
1.8 Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями (с программным обеспечением и/или аппаратной частью (при необходимости) - не более 2 шт.

- приёмник рентгенографический цифровой VIVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505;

или

- детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тьюбс энд

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

 А.В. Самойлова

0101858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 3

Дивайсез Ко., Лтд., Япония, РУ № РЗН 2013/915;

или

- аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884;

или

- комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 в исполнениях: «СОЛО ДР-МТ»-1.1, «СОЛО ДР-МТ»-1.2, «СОЛО ДР-МТ»-1.4, «СОЛО ДР-МТ»-2.1, «СОЛО ДР-МТ»-2.4, «СОЛО ДР-МТ»-3.1, «СОЛО ДР-МТ»-3.2, «СОЛО ДР-МТ»-3.3, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028;

или

- устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4459;

или

- система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, модели: DX-D 40C, DX-D 40G, DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C, DX-D 60G, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2017/5350;

или

- система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, модели: DR14eG, DR17eG, DR14eC, DR17eC, производства «Агфа НВ», Бельгия, РУ № РЗН 2020/11683.

1.9 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт.:

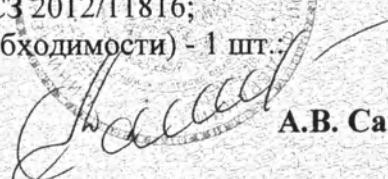
- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1М, ДРК-1М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562;

или

- дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap compact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap - C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816;

1.10 Система компьютерной радиографии (при необходимости) - 1 шт.:

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


А.В. Самойлова

0101859

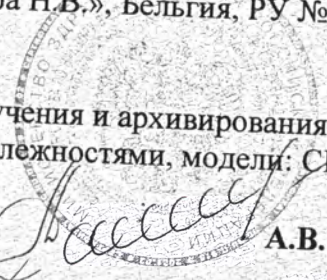
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 4

- система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2010/06649;
или
 - система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2010/06650;
или
 - система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10738;
или
 - система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2017/5376;
или
 - система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/08204;
или
 - аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10765;
или
 - аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05939;
или
 - устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740;
или
 - система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;
или
 - комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, модели: CR 30-Xm,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0101860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 5

CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;

или

- комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями, цифровой дигитайзер DX-G, DX-M, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2011/09003;

или

- система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012 исполнение 1, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/27.

1.11 Камера мультiformатная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт.:

- камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;

или

- камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;

или

- камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;

или

- камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;

или

- камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;

или

- камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;

или

- устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", варианты исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США, РУ № РЗН 2016/3983;

или

- камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс,

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


А.В. Самойлова

0101850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 6

Инк.», США, РУ № ФСЗ 2011/10352;

или

- камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2015/2380;

или

- камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05959;

или

- камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № РЗН 2013/911.

1.12 Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультимедийной медицинской (при необходимости) - не более 10 шт.:

- пленка медицинская рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVB+Laser Imaging Film, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/08356;

или

- пленка термографическая медицинская Drystar DT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов), производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950;

или

- пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства «Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/03008;

или

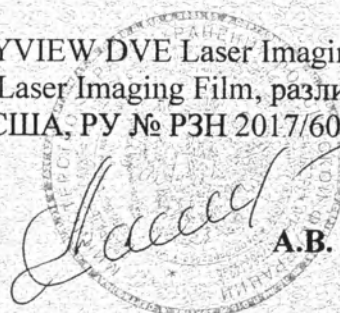
- носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства «Кодоникс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/07718;

или

- пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2017/6099;

или

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



А.В. Самойлова

0101851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 7

- пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093;

или

- пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047.

1.13 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 5 шт.:

- комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715;

или

- комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-МТ» по ТУ 9442-035-47245915-2011, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № ФСР 2011/10511;

или

- комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112;

или

- комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616;

или

- комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621;

или

- комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101852

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 8

данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015,
производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620;

или

- комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, РУ № ФСР 2008/02976;

или

- комплекс программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-5МТ» по ТУ 9442-032-47245915-2010, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, РУ № ФСР 2010/09099;

или

- DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

или

- комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 в исполнениях: «СОЛО ДР-МТ»-1.1, «СОЛО ДР-МТ»-1.2, «СОЛО ДР-МТ»-1.4, «СОЛО ДР-МТ»-2.1, «СОЛО ДР-МТ»-2.4, «СОЛО ДР-МТ»-3.1, «СОЛО ДР-МТ»-3.2, «СОЛО ДР-МТ»-3.3, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028;

или

- комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДТ-МТ" по ТУ 26.60.11-060-47245915-2018, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8026;

или

- система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/27;

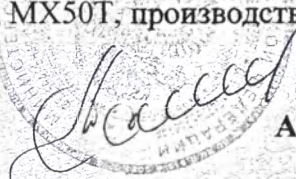
или

- программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/28.

1.14 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт.:

- WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея;

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


А.В. Самойлова

0101853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 9

или

- BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай;

или

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. LCD-монитор медицинский C270G. 2. LCD-монитор медицинский C350G. 3. LCD-монитор медицинский C620G. 4. LCD-монитор медицинский JUSHA-C61. 5. LCD-монитор медицинский JUSHA-M53. 6. LCD-монитор медицинский M260G. 7. LCD-монитор медицинский M350G. 8. LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/12645;

или

- монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай, РУ № ФСЗ 2012/13429.

1.15 Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости) - 1 шт.:

- стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.16 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт.:

- ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184;

или

- ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002. I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811;

или

- ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012. I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 10

в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, РУ № РЗН 2013/223.

1.17 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт.:

- крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994;

или

- устройство для укладки детей УУД, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 304269.000, РУ № ФСР 2012/13784;

или

- люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430.

1.18 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт.:

- негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540", производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086;

или

- негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, РУ № ФСР 2010/07380;

или

- негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: в следующих исполнениях: - негатоскопы общего назначения НР1-01; - негатоскопы общего назначения НР2-01; - негатоскопы общего назначения НР3-01; - негатоскопы общего назначения НР4-01; - негатоскопы общего назначения НР1-02; - негатоскопы общего назначения НР2-02; - негатоскопы общего назначения НР3-02; - негатоскопы общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/10889.

2 Эксплуатационная документация:

2.1 Паспорт на медицинское изделие - 1 шт.

2.2 Руководство по эксплуатации на медицинское изделие - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0101855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

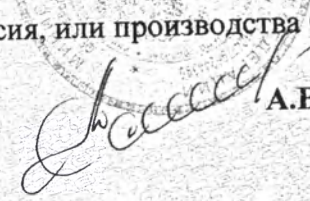
№ РЗН 2022/17571

Лист 11

Принадлежности:

1. Комплект рентгеновских кассет с сигнальной пластиной, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), или производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), или производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan) или производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan) - не более 10 шт.
2. Рентгенозащитное стекло/окно, производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО "Мегаполис", Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 2 шт.
3. Табло «НЕ ВХОДИТЬ», производства «Стар Лайт Технолоджи», Россия - не более 2 шт.
4. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО "Современные технологии", Россия - 1 шт.
5. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, или производства «Beward», Россия, или производства «NOVICam», Россия, или производства «Activecam», Россия, или производства «Smartec», Россия - 1 шт.
6. Подножка для пациента для снимков плоскостопия, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, или производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
7. Опоры под плечи, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, или производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
8. Упоры под колени, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, или производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
9. Компрессионный пояс, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, или производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
10. Ступенька для пациента, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, или производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
11. Блоки дверные, производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО

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


А.В. Самойлова

0101856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17571

Лист 12

"Мегаполис", Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.

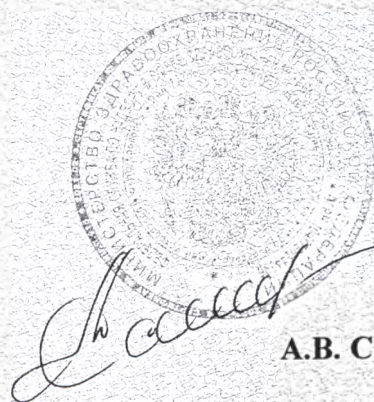
12. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 3 шт.

13. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США - 1 шт.

14. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

15. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101861