



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18194

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600
"Опервиз" по ТУ 26.60.11-005-67684634-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, эт. 3, помещ. II, каб. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, эт. 3, помещ. II, каб. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ВКО Медпром", Россия,

140030, Московская область, Люберецкий муниципальный р-н, гп. Малаховка,

Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1, эт. 3, помещ. 1, ком. 2, 5-7, 9, 11-17

Номер регистрационного досье № РД-43928/56470 от 06.09.2021

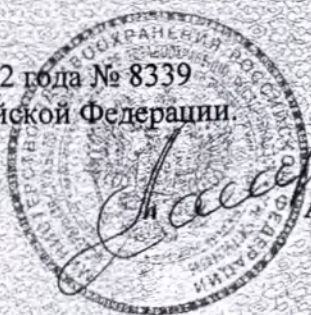
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2022 года № 8339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063528

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18194

Лист 1

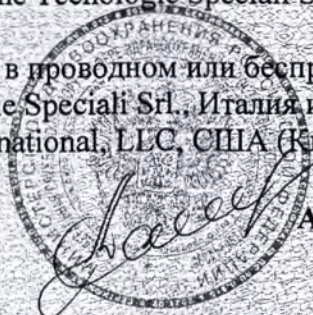
На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 "Опервиз"
по ТУ 26.60.11-005-67684634-2021, варианты исполнения:

1. Исполнение 1, в составе:

1. Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством C1-B0100, производства ООО «ВКО Медпром, Россия.
2. Моноблок X2-B0100, производства ООО «ВКО Медпром, Россия, с рентгеновской трубкой DF-183SBR, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония.
3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов Tecnint HTE, производства Tecnint HTE s.r.l, Италия, или серии С или серии М или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или NEC, производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или Samsung, производства Samsung, Республика Корея, или WIDE, производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии IDS, производства Advantech Co., Ltd, Тайвань, не более 2 шт.
4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028 (при необходимости).
5. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии Pixium 2121S или Pixium 3030S, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция, или PaxScan 3030DXV, производства Varex Imaging, США (при необходимости).
6. Пульт управления и индикации C1-C0200, производства ООО «ВКО Медпром, Россия.
7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости).
8. Коллиматор RF801, производства Weifahg Newweek Electronic Technology Co., Ltd, Китай, или серии R 221 или серии R 225 или серии R 302 или серии R650, производства Ralco srl., Италия (при необходимости).
9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, или Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия, не более 2 шт.
10. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия или Herga Technology Ltd., Великобритания или SUNS International, LLC, США (Китай).

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



А.В. Самойлова

0104118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18194

Лист 2

11. Блок питания HDPLEX 800W DCATX 16V-63V Wide Input или HDPLEX 400W DCATX 16V-63V Wide Input, производства Hdplex Ltd. Lc, США или X7-ATX-500, производства PicoBox Technology Ltd, Китай (при необходимости).
12. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562.
13. Устройство для печати монохромных медицинских изображений серии UP, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
14. Камера лазерная мультимедийная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).
15. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, не более 3 комплектов (при необходимости).
16. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 комплектов (при необходимости).
17. Документация:
 - Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
 - Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
 - Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;

II. Исполнение 5, в составе:

1. Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством ARCO FP-S, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
2. Моноблок I-40R 15RF, производства I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия, с рентгеновской трубкой RTM70H, производства IAE Spa, Италия
3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов Tecmint HTE, производства Tecmint HTE s.r.l, Италия, или серии С или серии М или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или NEC, производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или Samsung, производства Samsung, Республика Корея, или WIDE, производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии IDS, производства Advantech Co., Ltd, Тайвань, не более 2 шт.
4. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с

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

А.В. Самойлова

0104119

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18194

Лист 3

возможностью радиографии/скопии Pixium 2121S или Pixium 3030S, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция, или PaxScan 3030DXV, производства Varex Imaging, США (при необходимости).

5. Тач-скрин консоль управления оператора с диагональю 12,5 дюймов, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия

6. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости).

7. Коллиматор RF801, производства Weifahg Newweek Electronic Technology Co., Ltd, Китай, или серии R 221 или серии R 225 или серии R 302 или серии R650, производства Ralco srl., Италия (при необходимости).

8. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, или Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия, не более 2 шт.

9. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия или Herga Technology Ltd., Великобритания или SUNS International, LLC, США (Китай).

10. ИК-пульт дистанционного управления, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия (при необходимости).

11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений серии UP, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).

12. Камера лазерная мультимедийная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).

13. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, не более 3 комплектов (при необходимости).

14. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 комплектов (при необходимости).

15. Документация:

- Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

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

А.В. Самойлова

0104120

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18194

Лист 4

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104121