



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20232

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной TOPAZ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РИФ МедСервис"
(ООО "РИФ МедСервис"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, лит. И

Производитель

"DRGEM Корпорейшн", Корея,

DRGEM Corporation, 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60, Naan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322, Korea

Место производства медицинского изделия

DRGEM Corporation, 116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39377,
Korea

Номер регистрационного досье № РД-43589/57380 от 19.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2023 года № 2986
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20232

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной TOPAZ, варианты исполнения:
TOPAZ-32D, TOPAZ-40D;

I. Аппарат рентгеновский цифровой передвижной TOPAZ, вариант исполнения
TOPAZ-32D, в составе:

1. Передвижной моноблок, в составе:

- генератор 32 кВт - 1 шт.
- штатив для рентгеновского излучателя - 1 шт.
- ручной переключатель экспозиции - 1 шт.
- встроенная рабочая станция с сенсорной панелью управления с программным обеспечением ЭКСДЖИРЭДМАКС (XGRADMAX) для формирования изображений - 1 шт.

2. Рентгеновский излучатель: Canon E7239X или Drgem DXT-8M или Canon E7242X или Drgem DXT-11M или Canon E7299X или Canon E7876X или Canon E7884X или Drgem DXT-10M или Drgem DXT-12M - 1 шт.

3. Коллиматор: Ralco R108 или Ralco R108F или Drgem DXC-RML или Drgem DXC-RMH - 1 шт.

4. Плоскопанельный цифровой детектор: Varex 4336W и/или Mano 4336W и/или Mano 4343W и/или Varex XRpad2 3025HWC и/или Varex XRpad2 4336HWC и/или Varex XRpad2 4343HWC - не более 3 шт.

5. Устройство записи на CD/DVD - 1 шт.

6. Модуль измерения дозы облучения пациента - 1 шт. (при необходимости).

7. Кабель высоковольтный - не более 3 шт.

8. Отсеивающая решетка - 1 шт. (при необходимости).

9. Батарея аккумуляторная для детектора - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи детектора - не более 5 шт. (при необходимости).

11. Кабель питания - не более 3 шт.

12. Руководство по эксплуатации.

II. Аппарат рентгеновский цифровой передвижной TOPAZ, вариант исполнения
TOPAZ-40D, в составе:

1. Передвижной моноблок, в составе:

- генератор 40 кВт - 1 шт.
- штатив для рентгеновского излучателя - 1 шт.
- ручной переключатель экспозиции - 1 шт.
- встроенная рабочая станция с сенсорной панелью управления с программным

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



А.В. Самойлова

0120477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20232

Лист 2

обеспечением ЭКСДЖИРЭДМАКС (XGRADMAX) для формирования изображений - 1 шт.

2. Рентгеновский излучатель: Canon E7239X или Drgem DXT-8M или Canon E7242X или Drgem DXT-11M или Canon E7299X или Canon E7876X или Canon E7884X или Drgem DXT-10M или Drgem DXT-12M - 1 шт.

3. Коллиматор: Ralco R108 или Ralco R108F или Drgem DXC-RML или Drgem DXC-RMH - 1 шт.

4. Плоскопанельный цифровой детектор: Varex 4336W и/или Mano 4336W и/или Mano 4343W и/или Varex XRpad2 3025HWC и/или Varex XRpad2 4336HWC и/или Varex XRpad2 4343HWC - не более 3 шт.

5. Устройство записи на CD/DVD - 1 шт.

6. Модуль измерения дозы облучения пациента - 1 шт. (при необходимости).

7. Кабель высоковольтный - не более 3 шт.

8. Отсеивающая решетка - 1 шт. (при необходимости).

9. Батарея аккумуляторная для детектора - не более 5 шт. (при необходимости).

10. Зарядное устройство для аккумуляторов для детекторов - не более 5 шт. (при необходимости).

11. Кабель питания - не более 3 шт.

12. Руководство по эксплуатации.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120478