



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2021 года № РЗН 2015/2715

На медицинское изделие

Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300-"Аметист"
по ТУ 9442-011-46782692-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рентген-Комплект"
(ООО "Рентген-Комплект"), Россия,

109052, Москва, вн.тер.г. м.о. Нижегородский, ул. Подъемная, д. 14, стр. 36

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Рентген-Комплект"
(ООО "Рентген-Комплект"), Россия,

109052, Москва, вн.тер.г. м.о. Нижегородский, ул. Подъемная, д. 14, стр. 36

Место производства медицинского изделия

ООО "Рентген-Комплект", Россия, 109052, Москва, вн.тер.г. м.о. Нижегородский, ул. Подъемная, д. 14, стр. 36

Номер регистрационного досье № РД-44178/63306 от 15.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2015/2715

Лист 1

На медицинское изделие

Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300-"Аметист" по ТУ 9442-011-46782692-2004:

Исполнение 1:

- Блок входной преобразующий - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект»:
в том числе:
- электронно-оптический преобразователь E 5830 SD - производства фирмы TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD., Япония или электронно-оптический преобразователь типа TH 9438 QX (различных модификаций) - производства фирмы - THALES ELECTRON DEVICES- Франция - 1 шт.
- телевизионная ПЗС - камера - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Блок цифровой памяти и шумопонижения (БЦП) - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Кронштейн - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Тележка монитора - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Видеоконтрольное устройство (монитор с размерами диагонали экрана не менее 19") - не более 2 шт.;
- Комплект кабелей - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 комплект;
- Пульт управления - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - не более 2 шт.;

Исполнение 2:

- Блок входной преобразующий - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект»:
в том числе:
- электронно-оптический преобразователь E 5796 SD-P1A - производства фирмы TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD., Япония или электронно-оптический преобразователь типа TH 9432 QX (различных модификаций) - производства фирмы - THALES ELECTRON DEVICES- Франция - 1 шт.
- телевизионная ПЗС - камера - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Блок цифровой памяти и шумопонижения (БЦП) - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Кронштейн - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Тележка монитора - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;
- Видеоконтрольное устройство (монитор с размерами диагонали экрана не менее 19") - не более 2 шт.;
- Комплект кабелей - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 комплект;

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

Д.Ю. Павлюков

0091767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2015/2715

Лист 2

- Пульт управления - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - не более 2 шт.;
Исполнение 3:

- Блок входной преобразующий - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект»:
в том числе:

- электронно-оптический преобразователь HIDEQ33-41SX - производства фирмы
SIEMENS AG, Германия - 1 шт.

- телевизионная ПЗС - камера - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Блок цифровой памяти и шумопонижения (БЦП) - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Кронштейн - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Тележка монитора - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Видеоконтрольное устройство (монитор с размерами диагонали экрана не менее 19") - не более 2 шт.;

- Комплект кабелей - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 комплект;

- Пульт управления - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - не более 2 шт.;

Исполнение 4:

- Блок входной преобразующий - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект»:
в том числе:

- электронно-оптический преобразователь E 5771 J - производства фирмы TOSHIBA
ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD., Япония или электронно-оптический
преобразователь типа TH 9435 QX (различных модификаций) - производства фирмы -
THALES ELECTRON DEVICES- Франция - 1 шт.

- телевизионная ПЗС - камера - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Блок цифровой памяти и шумопонижения (БЦП) - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Кронштейн - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Тележка монитора - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Видеоконтрольное устройство (монитор с размерами диагонали экрана не менее 19") - не более 2 шт.;

- Комплект кабелей - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 комплект;

- Пульт управления - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - не более 2 шт.;

Исполнение 5:

- Блок входной преобразующий - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект»:
в том числе:

- электронно-оптический преобразователь E 5876 SD - производства фирмы TOSHIBA
ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD., Япония или электронно-оптический

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

Д.Ю. Павлюков

0091768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2015/2715

Лист 3

преобразователь типа TH 9447 QX (различных модификаций) - производства фирмы - THALES ELECTRON DEVICES- Франция - 1 шт.

- телевизионная ПЗС - камера - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Блок цифровой памяти и шумопонижения (БЦП) - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

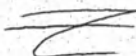
- Кронштейн - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

- Тележка монитора - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 шт.;

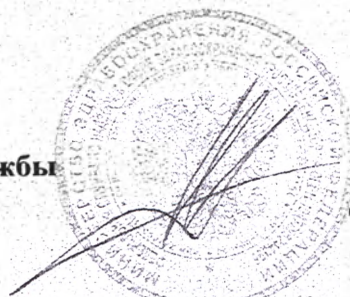
- Видеоконтрольное устройство (монитор с размерами диагонали экрана не менее 19") - не более 2 шт.;

- Комплект кабелей - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - 1 комплект;

- Пульт управления - производства фирмы ООО «Рентген-Комплект» - не более 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091769