



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17589

На медицинское изделие

Денситометр рентгеновский полноформатный для проведения рутинных скрининговых исследований Density-DEXA Bone Densitometer

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Высокое качество медицинской техники" (ООО "ВКМТ"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ ост-в Декабристов,
наб. реки Смоленки, д. 33, лит. А, пом. 198-Н**

Производитель

**"Евротек Медикал Системс С.р.л.", Италия,
Eurotec Medical Systems S.r.l., Via Aldo Moro 5/7, Scanzorosciate (Bg), 24020 Italy**

Место производства медицинского изделия

Eurotec Medical Systems S.r.l., Via Aldo Moro 5/7, Scanzorosciate (Bg), 24020 Italy

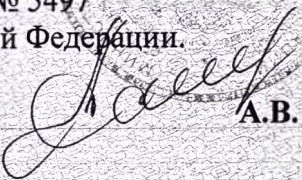
Номер регистрационного досье № РД-44906/64312 от 20.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5497
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0066527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17589

Лист 1

На медицинское изделие

Денситометр рентгеновский полноформатный для проведения рутинных скрининговых исследований Density-DEXA Bone Densitometer,
в вариантах исполнения:

1. Денситометр Density NFB, в составе:

- рычаг (arm) механизированный денситометра;
- стол для пациента;
- рабочая станция денситометра, в составе:
- управляющий компьютер;
- клавиатура;
- мышь компьютерная;
- монитор жидкокристаллический - не более 5 шт.;
- программное обеспечение для денситометрии;
- руководство по эксплуатации (на электронном носителе) - не более 4 шт.

2. Денситометр Density PB, в составе:

- рычаг (arm) механизированный денситометра;
- стол для пациента;
- рабочая станция денситометра, в составе:
- управляющий компьютер;
- клавиатура;
- мышь компьютерная;
- монитор жидкокристаллический - не более 5 шт.
- программное обеспечение для денситометрии;
- руководство по эксплуатации (на электронном носителе) - не более 4 шт.

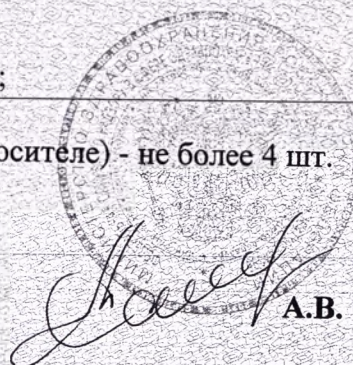
3. Денситометр Density S-NFB, в составе:

- рычаг (arm) механизированный денситометра;
- стол для пациента;
- рабочая станция денситометра, в составе:
- управляющий компьютер;
- клавиатура;
- мышь компьютерная;
- монитор жидкокристаллический - не более 5 шт.;
- программное обеспечение для денситометрии;
- руководство по эксплуатации (на электронном носителе) - не более 4 шт.

4. Денситометр Density S, в составе:

- рычаг (arm) механизированный денситометра;

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



А.В. Самойлова

0101877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17589

Лист 2

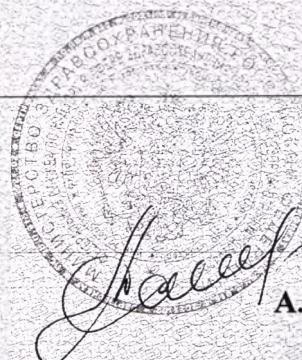
- стол для пациента;
- рабочая станция денситометра, в составе:
- управляющий компьютер;
- клавиатура;
- мышь компьютерная;
- монитор жидкокристаллический - не более 4 шт.;
- программное обеспечение для денситометрии;
- руководство по эксплуатации (на электронном носителе) - не более 4 шт.

Принадлежности:

1. Матрас пациента - не более 4 шт.
2. Подушка пациента - не более 4 шт.
3. Позиционер позвоночника - не более 6 шт.
4. Позиционер бедренной кости - не более 6 шт.
5. Принтер.
6. Источник бесперебойного питания.
7. Внешний жесткий диск.
8. Внешний CD\DVD привод.
9. Монтажный комплект.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101876