



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17775

На медицинское изделие

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический
Р-600 "Униарм-Флюорограф-Плюс" по ТУ 26.60.11-010-67684634-2021
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД"
(АО "МТЛ"), Россия,
105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"
(ООО "ВКО Медпром"), Россия,
105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, этаж 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, 3 этаж,
помещ. 1, ком. 2, 5-7, 9, 11-17

Номер регистрационного досье № РД-45477/81006 от 19.11.2021

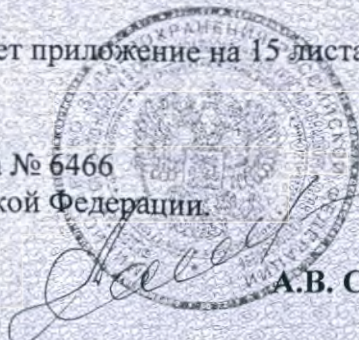
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2022 года № 6466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический
Р-600 "Униарм-Флюорограф-Плюс" по ТУ 26.60.11-010-67684634-2021
с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0300, производства ООО «ВКО Медпром, Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (ПИУ) серии ZR75PN50 или серии ZR75PN65, или серии ZR75PN80, производства Spellman, США, или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия, или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай, или серии CMP 200, или INDICO IQ 50 kW, или INDICO IQ 65 kW, или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80Kw, производства Siemens, Германия.
3. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).
4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой серии E7242 или серии E7252, или серии E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или A-297/B-130H, или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.
5. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии ML 01 II, производства Siemens, Германия.
6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0102472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17775

Лист 2

8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).
9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.
10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии C, или серии M, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.
11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Радиологическая информационная система «ИнтегриС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
13. Рентгенопрозрачный стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия и/или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).
14. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
17. 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

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

А.В. Самойлова

0102473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 3

2008/03184 - не более 3 комплектов (при необходимости).

18. 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).

19. Документация:

- Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

- Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

- Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

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

2. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений - панорамное сканирование), производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

3. Устройство для съемки стоп, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

II. Исполнение 2, в составе:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0300, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0600 или X1-B0700, или X1-B0800, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

3. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай (при необходимости).

4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой серии E7242 или серии E7252, или серии E7864,

производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или A-297/B-130H, или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.

5. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным

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

А.В. Самойлова

0102474

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 4

управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии ML 01 II, производства Siemens, Германия.

6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.

7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).

9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.

10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии C, или серии M, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.

11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

13. Рентгенопрозрачный стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия и/или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0102475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 5

14. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
 15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
 16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
 17. 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).
 18. 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).
 19. Документация:
 - Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Принадлежности:
1. Окно рентгенозащитное серии МАСО, производства Hans O. Mahn & Co. KG, Германия, или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
 2. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений - панорамное сканирование), производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
 3. Устройство для съемки стоп, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

III. Исполнение 3, в составе:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии ZR75PN50 или серии ZR75PN65, или серии ZR75PN80, производства Spellman, США, или Spellman High Voltage

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

А.В. Самойлова

0102476

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 6

Electronics GmbH, Германия, или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай, или серии CMP 200, или INDICO IQ 50 kW, или INDICO IQ 65 kW, или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80Kw, производства Siemens, Германия.

3. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай (при необходимости).

4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой серии E7242 или серии E7252, или серии E7864,

производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или A-297/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.

5. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии ML 01 II, производства Siemens, Германия.

6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства, АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.

7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).

9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.

10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или

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

А.В. Самойлова

0102477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 7

Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии С, или серии М, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.

11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

13. Рентгенопрозрачный стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия и/или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

14. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

17. 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).

18. 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).

19. Документация:

- Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром»,

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

А.В. Самойлова

0102478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17775

Лист 8

Россия.

- Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
2. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений - панорамное сканирование), производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
3. Устройство для съемки стоп, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

IV. Исполнение 4, в составе:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (ПИУ) X1-B0600 или X1-B0700, или X1-B0800, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
3. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).
4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой серии E7242 или серии E7252, или серии E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или A-297/B-130H, или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства, Siemens, Германия.
5. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии ML 01 II, производства Siemens, Германия.
6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.

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

А.В. Самойлова

0102479

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 9

7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).
9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.
10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии C, или серии M, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.
11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
13. Рентгенопрозрачный стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия и/или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).
14. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0102480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17775

Лист 10

17. 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).

18. 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).

19. Документация:

- Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

- Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

- Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

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

2. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений - панорамное сканирование), производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

3. Устройство для съемки стоп, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

V. Исполнение 5, в составе:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

2. Рентгеновское питающее устройство (ПИУ) серии ZR75PN50 или серии ZR75PN65, или серии ZR75PN80, производства Spellman, США, или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия, или Spellman High Voltage Electronics (SIP) Co., Ltd, Китай, или серии CMP 200, или INDICO IQ 50 kW, или INDICO IQ 65 kW, или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80Kw, производства Siemens, Германия.

3. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin

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

А.В. Самойлова

0102481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17775

Лист 11

Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай (при необходимости).

4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой серии E7242 или серии E7252, или серии E7864,

производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или A-297/B-130H, или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.

5. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии ML 01 II, производства Siemens, Германия.

6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.

7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).

9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.

10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии C, или серии M, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0102482

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17775

Лист 12

11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 - не более 10 шт.
(при необходимости).
12. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
13. Рентгенопрозрачный стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия и/или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).
14. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
17. 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).
18. 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).
19. Документация:
- Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Принадлежности:
1. Окно рентгенозащитное серии MASO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
2. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивки изображений - панорамное сканирование), производства
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0102483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 13

ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

3. Устройство для съемки стоп, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

VI. Исполнение 6, в составе:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия

2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0600 или X1-B0700, или X1-B0800, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

3. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).

4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой серии E7242 или серии E7252, или серии E7864,

производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или A-297/B-130H, или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.

5. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии ML 01 II, производства Siemens, Германия.

6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.

7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).

9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.

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


А.В. Самойлова

0102484

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17775

Лист 14

10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии C, или серии M, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.

11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 - не более 10 шт.
(при необходимости).

12. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

13. Рентгенопрозрачный стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия и/или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

14. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

17. 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).

18. 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 ННФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 - не более 3 комплектов (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0102485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17775

Лист 15

19. Документация:

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

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
2. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивка изображений - панорамное сканирование), производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
3. Устройство для съемки стоп, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102486