



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический "Диакон-Рэй"

по ТУ 26.60.11-013-86112671-2021 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д"

(ООО "Севкаврентген-Д"), Россия,

361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая,

д. 181

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д"

(ООО "Севкаврентген-Д"), Россия,

361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая,

д. 181

Место производства медицинского изделия

ООО "Севкаврентген-Д", Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика,

Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Номер регистрационного досье № РД-45605/82997 от 25.11.2021

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 47 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2022 года № 4959
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический "Диакон-Рэй"

по ТУ 26.60.11-013-86112671-2021 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон-Рэй»

по ТУ 26.60.11-013-86112671-2021 с принадлежностями, вариант исполнения I,
в составе:

1.1 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

- Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д,
ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия,
РУ № ФСР 2012/13784.

1.2 Стойка снимков - 1 шт.:

- Стойка снимков СС, в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП, производства
ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт., варианты исполнения:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30,
OPTICA 40, производства Varex Imaging, США, Нидерланды;

- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO
S.r.l., Италия.

1.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision
Industries Healthcare Co, Ю. Корея;

- Отсеивающая решетка Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея.

1.5 Ионизационная камера - 2 шт., варианты исполнения:

- Ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec
Meßtechnik GmbH, Германия;

- Ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601,
производства Varex Imaging, США.

1.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт., варианты
исполнения:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR,
с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада,
РУ № ФСЗ 2010/06234;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное VZW, модели: VZW2556,
VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Плайер Индастриз Канада, Инк.

(СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada);

- Устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR

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

А.В. Самойлова

0101523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 2

с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада;

- Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, РУ № ФСР 2008/02666;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия;

- Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/11000;

- Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автовгн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2012/13652;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07383;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай.

1.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт., варианты исполнения:

- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;

- Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;

- Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, США;

- Излучатель рентгеновский диагностический серии E, модели: E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.8 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений

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

А.В. Самойлова

0101524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 3

(при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями, варианты исполнения: Carestream DRX-1 System Wireless, Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit, Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM, Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/13085;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

- Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008, производства ЗАО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, РУ № ФСР 2008/02976;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2017/5350;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа НВ», Бельгия, РУ № РЗН 2020/11683.

1.9 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562;

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap compact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap - C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

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



А.В. Самойлова

0101525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 4

1.10 Система компьютерной радиологии - 1 шт., варианты исполнения:

- Система компьютерной радиологии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2010/06649;
- Система компьютерной радиологии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2010/06650;
- Система компьютерной радиологии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10738;
- Система цифровой радиологии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2017/5376;
- Система цифровой радиологии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/08204;
- Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10765;
- Аппарат цифровой радиологии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05939;
- Устройство для цифровой радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740;
- Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;
- Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;

1.11 Камера мультимедийная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/9545;
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101526

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 5

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;
- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;
- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США, РУ № РЗН 2016/3983;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2011/10352;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2015/2380;
- Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05959;
- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № РЗН 2013/911.

1.12 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715;

- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс"

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

А.В. Самойлова

0101527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 6

П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112;

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616;

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс». 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621;

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620;

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

- Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/27;

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium®

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

А.В. Самойлова

0101528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 7

по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия,
РУ № РЗН 2013/28.

1.13 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт., варианты исполнения:

- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея;

- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай;

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений:

LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/12645;

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед», Китай, РУ № ФСЗ 2012/13429.

1.14 Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости) - 1 шт.:

- Стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.15 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ" - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811;

- Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 8

моделей: I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, РУ № РЗН 2013/223.

1.16 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994;

- Устройство для укладки детей УУД, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия;

- Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430.

1.17 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения:

"ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540",

производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086;

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4"

по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, РУ № ФСР 2010/07380;

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. -Негатоскопы общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НР3-01. -Негатоскопы общего назначения НР4-01. -Негатоскопы общего назначения НР1-02. -Негатоскопы общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НР3-02. -Негатоскопы общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/10889.

2. Эксплуатационная документация:

2.1 Руководство по эксплуатации РДКС 01.00.00.00.000РЭ - 1 шт.

2.2 Паспорт РДКС 01.00.00.00.000ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультимедийной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), или производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), или производства «Коники Минолта, Инк.».

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

А.В. Самойлова

0101530



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 9

Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), или производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA) - не более 10 шт.

2. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - не более 10 шт.

3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или производства ООО "Мегаполис", Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 2 шт.

4. Табло «НЕ ВХОДИТЬ», производства «Стар Лайт Технолоджи», Россия - не более 2 шт.

5. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.

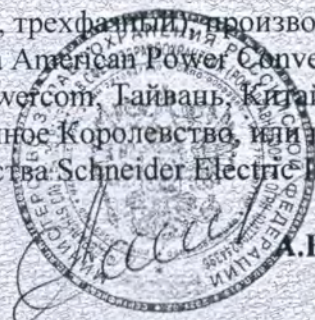
6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, или производства «Beward», Россия, или производства «NOVICam», Россия, или производства «Activecam», Россия, или производства «Smartec», Россия - 1 шт.

7. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, или производства «Mitsubishi Electric», Таиланд, или производства «Toshiba», Япония, или производства «Fujitsu», Китай, Таиланд, или производства «General», Китай, Таиланд, или производства «Midea», Китай, или производства «Aero», Китай - 1 шт.

8. Блоки дверные, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или производства ООО "Мегаполис", Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.

9. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems, LLP, Соединенное Королевство, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 10

Франция, или производства ЗАО «Бастин», Россия, или производства ООО «Торговый дом ТАЙ-ПИТ», Россия, или производства ООО «Электротехническая торговая компания "Энергия", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

10. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ООО "Севкавренгтен-Д", Россия, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "Компания Ф-ЦЕНТР", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

11. Ноутбук, производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

12. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

13. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства

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

А.В. Самойлова

0101532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 11

ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

14. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

15. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

16. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, или производства Acer - Тайвань, Китай, или производства TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай, или производства ООО "Ти Пи Ви Си-Ай-ЭС", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

17. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 3 шт.

18. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox

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



А.В. Самойлова

0101533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 12

Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия - не более 5 шт.

19. Сетевой коммутатор, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

20. Маршрутизаторы, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

21. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины - 1 шт.

22. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкавментген-Д», Россия - 1 шт.

23. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкавментген-Д», Россия - 1 шт.

II. Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком-Рэй»
по ТУ 26.60.11-013-86112671-2021 с принадлежностями, вариант исполнения 2, в составе:

1.1 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

- Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкавментген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.2 Стойка снимков - 1 шт.:

- Стойка снимков СС, в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП, производства ООО «Севкавментген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт., варианты исполнения:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30, OPTICA 40, производства Varex Imaging, США, Нидерланды;

- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO S.r.l., Италия.

1.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwan Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея;

- Отсеивающая решетка Soyeo, модели: Soyeo, производства Soyeo Product Inc., Корея.

1.5 Ионизационная камера - 2 шт., варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0101534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 13

- Ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия;
- Ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, США.
- 1.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт., варианты исполнения:
 - Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada);
 - Устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада;
 - Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, РУ № ФСР 2008/02666;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия;
 - Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/11000;
 - Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автовгн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2012/13652;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07383;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай.
- 1.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:
- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101535

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 14

RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;

- Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;

- Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, США;

- Излучатель рентгеновский диагностический серии E, модели: E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.8 Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями (с программным обеспечением и/или аппаратной частью) - 1 шт., варианты исполнения:

- Аппарат цифровой радиологии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2018/7682;

- Аппарат цифровой радиологии SKR3000, варианты исполнения: Р-61, Р-71, Р-81, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/10453;

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями, модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan);

- Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония, РУ № РЗН 2013/915;

- Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнения: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21. Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884;

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



А.В. Самойлова

0101536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 15

- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), РУ № РЗН 2016/4459.

1.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями, варианты исполнения: Carestream DRX-1 System Wireless, Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit, Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM, Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/13085;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

- Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008, производства ЗАО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, РУ № ФСР 2008/02976;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2017/5350;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа НВ», Бельгия, РУ № РЗН 2020/11683.

1.10 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562;

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap

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

А.В. Самойлова

0101537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 16

System, варианты исполнения: VacuDap compact, VacuDap standart, VacuDap fluoro, VacuDap twin, VacuDap Bluetooth, VacuDap OEM, VacuDap - C, VacuDap - C duo, VacuDap - C Bluetooth, VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.11 Камера мультимедийная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/9645;
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;
- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;
- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США, РУ № РЗН 2016/3983;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2011/10352;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2015/2380;
- Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05959;
- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»,

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

А.В. Самойлова

0101538



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 17

Япония, РУ № РЗН 2013/911.

1.12 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715;

- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112;

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616;

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс». 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621;

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside

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

А.В. Самойлова

0101539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 18

Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС LookInside
Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС»,
Россия, РУ № РЗН 2017/5620;

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и
протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD,
производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

- Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских
изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012,
производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/27;

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования
медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium®
по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия,
РУ № РЗН 2013/28.

1.13 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт., варианты
исполнения:

- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N,
MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея;

- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+,
G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+,
G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай;

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений:

LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор
медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор
медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор
медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша
Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/12645;

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с
принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W,
C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP,
G51SP, G52SP, производства «Шеньжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни,
Лимитед, Китай, РУ № ФСЗ 2012/13429.

1.14 Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости) - 1 шт.:

- Стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО «Севкав рентген-Д»,
Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.15 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих

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

А.В. Самойлова

0101540

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 19

исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала:

- ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ";

- ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811;

- Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 моделей: I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит"

по ТУ 9452-002-63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, РУ № РЗН 2013/223.

1.16 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994;

- Устройство для укладки детей УУД, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия;

- Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДЦП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430.

1.17 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения:

"ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540",

производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086;

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4"

по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, РУ № ФСР 2010/07380;

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011

в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. Негатоскопы

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



А.В. Самойлова

0101541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 20

общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НР3-01. -Негатоскопы общего назначения НР4-01. -Негатоскопы общего назначения НР1-02. -Негатоскопы общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НР3-02. -Негатоскопы общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/10889.

2. Эксплуатационная документация:

2.1 Руководство по эксплуатации РДКС 01.00.00.00.000РЭ - 1 шт.

2.2 Паспорт РДКС 02.00.00.00.000ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультимедийной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), или производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), или производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), или производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA) - не более 10 шт.

2. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - не более 10 шт.

3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Мегаполис», Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 2 шт.

4. Табло «НЕ ВХОДИТЬ», производства «Стар Лайт Технолоджи», Россия - не более 2 шт.

5. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.

6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, или производства «Beward», Россия, или производства «NOVICam», Россия, или производства «Activecam», Россия, или производства «Smartec», Россия - 1 шт.

7. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, или производства «Mitsubishi Electric», Таиланд, или производства «Toshiba», Япония, или производства «Fujitsu», Китай, Таиланд, или производства «General», Китай, Таиланд, или производства «Midea», Китай, или производства «Aero», Китай - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0101542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 21

8. Блоки дверные, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или производства ООО "Мегаполис", Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.

9. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems, LLP, Соединенное Королевство, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО «Бастиян», Россия, или производства ООО «Торговый дом ТАЙ-ПИТ», Россия, или производства ООО "Электротехническая торговая компания "Энергия", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

10. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ООО "Севкавренген-Д", Россия, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "Компания Ф-ЦЕНТР", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

11. Ноутбук, производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

12. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited,

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



А.В. Самойлова

0101543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 22

Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэйшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

13. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

14. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

15. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

16. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, или производства Acer - Тайвань, Китай, или производства TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай, или производства ООО "Ти Ци Ви Си-Ай-ЭС", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или

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

А.В. Самойлова

0101544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 23

производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

17. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 3 шт.

18. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия - не более 5 шт.

19. Сетевой коммутатор, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

20. Маршрутизаторы, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

21. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины - 1 шт.

22. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкавренгтен-Д», Россия - 1 шт.

23. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкавренгтен-Д», Россия - 1 шт.

III. Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон-Рэй»
по ТУ 26.60.11-013-86112671-2021 с принадлежностями, вариант исполнения 3,
в составе:

1.1 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

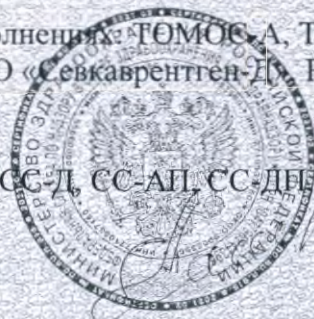
- Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкавренгтен-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.2 Стойка снимков - 1 шт.:

- Стойка снимков СС, в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП производства

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

А.В. Самойлова



0101545

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 24

ООО «Севкавментген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт., варианты исполнения:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30, OPTICA 40, производства Varex Imaging, США, Нидерланды;

- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO S.r.l., Италия.

1.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея;

- Отсеивающая решетка Soye, модели: Soye, производства Soye Product Inc., Корея.

1.5 Ионизационная камера - 2 шт., варианты исполнения:

- Ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия;

- Ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, США.

1.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт., варианты исполнения:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada), РУ № ФСЗ 2010/06234;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada);

- Устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада;

- Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, РУ № ФСР 2008/02666;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия;

- Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/11000;

- Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное

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

А.В. Самойлова

0101546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 25

с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автогн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2012/13652;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07383;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай.

1.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт., варианты исполнения:

- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;

- Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;

- Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, США;

- Излучатель рентгеновский диагностический серии E, модели: E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.8 Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями (с программным обеспечением и/или аппаратной частью) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2018/7682;

- Аппарат цифровой радиографии SKR3000, варианты исполнения: Р-61, Р-71, Р-81, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/10453;

- Приёмник рентгенографический цифровой ViViX-S, с принадлежностями, модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели:

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

А.В. Самойлова

0101547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 26

PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan);
- Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония, РУ № РЗН 2013/915;
- Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнения: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884;
- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4459.

1.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Система цифровой радиологии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями, варианты исполнения: Carestream DRX-1 System Wireless, Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit, Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM, Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/13085;
- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469-001
- Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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



А.В. Самойлова

0101548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 27

Лтд", Россия, РУ № ФСР 2008/02976;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2017/5350;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа НВ», Бельгия, РУ № РЗН 2020/11683.

1.10 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562;

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: VacuDap compact, VacuDap standart, VacuDap fluoro, VacuDap twin, VacuDap Bluetooth, VacuDap OEM, VacuDap - C, VacuDap - C duo, VacuDap - C Bluetooth, VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.11 Камера мультиформатная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/9645;

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;

- Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;

- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon".

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

А.В. Самойлова

0101549

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 28

исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США, РУ № РЗН 2016/3983;

- Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2011/10352;

- Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2015/2380;

- Камера медицинская лазерная мультиформатная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05959;

- Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № РЗН 2013/911.

1.12 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715;

- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112;

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616;

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив»

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



А.В. Самойлова

0101550

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 29

по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс». 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621;

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620;

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

- Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/27;

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/28.

1.13 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт., варианты исполнения:

- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея;

- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай;

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнения:

LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор

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

А.В. Самойлова

0101551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 30

медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), РУ № РЗН 2020/12645;

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429.

1.14 Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости) - 1 шт.:

- Стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.15 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-

17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ";

- ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ";

- ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811;

- Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 моделей: I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит"

по ТУ 9452-002-63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, РУ № РЗН 2013/223.

1.16 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП

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



А.В. Самойлова

0101552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 31

Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994;

- Устройство для укладки детей УУД, производства ООО «Севкавренгген-Д», Россия;
- Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований
ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной
ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия,
РУ № ФСР 2010/09430.

1.17 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения:
"ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540",
производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086;

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4"
по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия,
РУ № ФСР 2010/07380;

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011
в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. -Негатоскопы
общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НР3-01. -Негатоскопы
общего назначения НР4-01. -Негатоскопы общего назначения НР1-02. -Негатоскопы
общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НР3-02. -Негатоскопы
общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/10889.

2. Эксплуатационная документация:

2.1 Руководство по эксплуатации РДКС 01.00.00.00.000РЭ - 1 шт.

2.2 Паспорт РДКС 03.00.00.00.000ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультимедийной (упаковка), производства «Агфа Н.В.»,
Бельгия (Agfa N.V., Belgium), или производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»,
Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), или производства «Коника Минолта, Инк.»,
Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), или производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США
(Carestream Health, Inc., USA) - не более 10 шт.

2. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО
«Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или
производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод
резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО
«СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - не более 10 шт.

3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или
производства ООО "Мегаполис", Россия, или производства ООО «МНЖ-Групп»,
Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства

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

А.В. Самойлова

0101553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 32

- ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 2 шт.
4. Табло «НЕ ВХОДИТЬ», производства «Стар Лайт Технолоджи», Россия - не более 2 шт.
5. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.
6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, или производства «Beward», Россия, или производства «NOVICAM», Россия, или производства «Activecam», Россия, или производства «Smartec», Россия - 1 шт.
7. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, или производства «Mitsubishi Electric», Таиланд, или производства «Toshiba», Япония, или производства «Fujitsu», Китай, Таиланд, или производства «General», Китай, Таиланд, или производства «Midea», Китай, или производства «Aero», Китай - 1 шт.
8. Блоки дверные, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Мегаполис», Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.
9. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems, LLP, Соединенное Королевство, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО «Бастион», Россия, или производства ООО «Торговый дом ТАЙ-ПИТ», Россия, или производства ООО «Электротехническая торговая компания "Энергия", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.
10. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ООО "Севкавренгген-Д", Россия, или производства ЗАО «Крафтвей Корпорэйшн плс», Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электронике", Россия, или производства ООО "Компания Ф-ЦЕНТР", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0101554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 33

Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

11. Ноутбук, производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

12. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэйшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

13. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

14. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

15. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства

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

А.В. Самойлова

0101555

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 34

ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

16. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, или производства Acer - Тайвань, Китай, или производства TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай, или производства ООО "Ти Пи Ви Си-Ай-ЭС", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

17. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 3 шт.

18. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия - не более 5 шт.

19. Сетевой коммутатор, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

20. Маршрутизаторы, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0101556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 35

21. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины - 1 шт.
22. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия - 1 шт.

23. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия - 1 шт.

IV. Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон-Рэй» по ТУ 26.60.11-013-86112671-2021 с принадлежностями, вариант исполнения 4, в составе:

1.1 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

- Стол со штативом снимков ТОМОС, в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.2 Стойка снимков - 1 шт.:

- Стойка снимков СС, в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт., варианты исполнения:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30, OPTICA 40, производства Varex Imaging, США, Нидерланды;

- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO S.r.l., Италия.

1.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея;

- Отсеивающая решетка Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея.

1.5 Ионизационная камера - 2 шт., варианты исполнения:

- Ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия;

- Ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, США.

1.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт., варианты исполнения:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное VZW, модели: VZW2556.

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

А.В. Самойлова

0101557



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 36

- VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada);
- Устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада;
 - Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, РУ № ФСР 2008/02666;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия;
 - Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/11000;
 - Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автотгн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2012/13652;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07383;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай.
- 1.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт., варианты исполнения:
- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;
 - Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия;
 - Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;
 - Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101558



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 37

США;

- Излучатель рентгеновский диагностический серии E, модели: E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.8 Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями (с программным обеспечением и/или аппаратной частью (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52, с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2018/7682;

- Аппарат цифровой радиографии SKR3000, варианты исполнения: Р-61, Р-71, Р-81, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/10453;

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями, модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan);

- Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония, РУ № РЗН 2013/915;

- Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнения: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884;

- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея, РУ № РЗН 2016/4459.

1.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями.

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

А.В. Самойлова

0101559

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 38

варианты исполнения: Carestream DRX-1 System Wireless, Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C, Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit, Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM, Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2, Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/13085;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

- Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008, производства ЗАО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, РУ № ФСР 2008/02976;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2017/5350;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа НВ», Бельгия, РУ № РЗН 2020/11683.

1.10 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562;

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: VacuDap compact, VacuDap standart, VacuDap fluoro, VacuDap twin, VacuDap Bluetooth, VacuDap OEM, VacuDap - C, VacuDap - C duo, VacuDap - C Bluetooth, VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.11 Система компьютерной радиологии (при необходимости) - не более 2 шт., варианты исполнения:

- Система компьютерной радиологии REGIUS-модель 210 с принадлежностями.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 39

- производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2010/06649;
- Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2010/06650;
 - Система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10738;
 - Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2017/5376;
 - Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2010/08204;
 - Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10765;
 - Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05939;
 - Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740;
 - Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;
 - Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;
 - 1.12 Камера мультимедийная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № РЗН 2020/9645;
 - Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;
 - Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 40

Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;

- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;

- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;

- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;

- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США, РУ № РЗН 2016/3983;

- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2011/10352;

- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США, РУ № РЗН 2015/2380;

- Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2009/05959;

- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № РЗН 2013/911.

1.13 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715;

- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства

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

А.В. Самойлова

0101562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 41

ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112;

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616;
- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс». 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621;
- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620;
- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;
- Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/27;
- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ № РЗН 2013/28.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101563

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 42

1.14 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт., варианты исполнения:

- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея;

- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай;

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений:

LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), РУ № РЗН 2020/12645;

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429.

1.15 Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости) - 1 шт.:

- Стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.16 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала:

- ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ"; - ШРБ3-"ПОНИ";

- ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ",

производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811;

- Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012

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

А.В. Самойлова

0101564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 43

моделей: I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, РУ № РЗН 2013/223.

1.17 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:

- Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994;

- Устройство для укладки детей УУД, производства ООО «Севкавренгтен-Д», Россия;

- Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДЦП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430.

1.18 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт., варианты исполнения:

- Негатоскоп "ИКСВЫЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЫЮ-1510", "ИКСВЫЮ-1520", "ИКСВЫЮ-1530", "ИКСВЫЮ-1540", производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086;

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, РУ № ФСР 2010/07380;

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: -Негатоскопы общего назначения НР1-01. -Негатоскопы общего назначения НР2-01. -Негатоскопы общего назначения НР3-01. -Негатоскопы общего назначения НР4-01. -Негатоскопы общего назначения НР1-02. -Негатоскопы общего назначения НР2-02. -Негатоскопы общего назначения НР3-02. -Негатоскопы общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/10889.

2. Эксплуатационная документация:

2.1 Руководство по эксплуатации РДКС 01.00.00.00.000РЭ - 1 шт.

2.2 Паспорт РДКС 04.00.00.00.000ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультимедийной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), или производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), или производства «Кодика Минолта, Инк.».

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



А.В. Самойлова

0101565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 44

Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), или производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA) - не более 10 шт.

2. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - не более 10 шт.

3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Мегаполис», Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Поллюс», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 2 шт.

4. Табло «НЕ ВХОДИТЬ», производства «Стар Лайт Технолоджи», Россия - не более 2 шт.

5. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.

6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, или производства «Beward», Россия, или производства «NOVICAM», Россия, или производства «Activecam», Россия, или производства «Smartec», Россия - 1 шт.

7. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, или производства «Mitsubishi Electric», Таиланд, или производства «Toshiba», Япония, или производства «Fujitsu», Китай, Таиланд, или производства «General», Китай, Таиланд, или производства «Midea», Китай, или производства «Aero», Китай - 1 шт.

8. Блоки дверные, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Мегаполис», Россия, или производства ООО «МГК-Групп», Россия, или производства ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, или производства ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ООО «Торгово-Производственная фирма «Поллюс», Россия, или производства ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.

9. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems, LLP, Соединенное Королевство, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS,

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

А.В. Самойлова

0101566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 45

Франция, или производства ЗАО «Бастيون», Россия, или производства ООО «Торговый дом ТАЙ-ПИТ», Россия, или производства ООО «Электротехническая торговая компания "Энергия"», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

10. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ООО "Севкав рентген-Д", Россия, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "Компания Ф-ЦЕНТР", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

11. Ноутбук, производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUS Tek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

12. Моноблок, производства ASUS Tek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

13. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвей Корпорэшн плс", Россия, или производства

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

А.В. Самойлова

0101567

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 46

ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

14. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

15. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 10 шт.

16. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, или производства Acer - Тайвань, Китай, или производства TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай, или производства ООО "Ти Пи Ви Си-Ай-ЭС", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

17. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 3 шт.

18. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox

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

А.В. Самойлова

0101568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17453

Лист 47

- Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия - не более 5 шт.
19. Сетевой коммутатор, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.
20. Маршрутизаторы, производства ООО "Техническая группа "Комдив", или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.
21. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины - 1 шт.
22. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
23. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101569