



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18787

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600
"Опервиз-Плюс" по ТУ 26.60.11-011-67684634-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

(АО "МТЛ"), Россия,

105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, пом. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, эт. 3, пом. № II, каб. № 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ВКО Медпром", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий
муниципальный р-н, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1,
эт. 3, пом. 1, ком. 2, 5-7, 9, 11-17

Номер регистрационного досье № РД-46219/84221 от 20.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10771
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063388

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18787

Лист 1

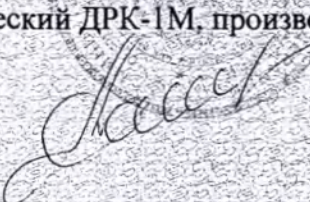
На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600
"Опервиз-Плюс" по ТУ 26.60.11-011-67684634-2021, варианты исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством C1-B0100, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
2. Моноблок X2-B0100, производства ООО «ВКО Медпром», Россия, с рентгеновской трубкой DF-183SBR, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония.
3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов Tecnint HTE, производства Tecnint HTE s.r.l, Италия, или серии С или серии М или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или NEC, производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или Samsung, производства Samsung, Республика Корея, или WIDE, производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии IDS, производства Advantech Co., Ltd, Тайвань - не более 2 шт.
4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028 (при необходимости).
5. Пульт управления и индикации C1-C0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
6. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости).
7. Коллиматор RF801, производства Weifahg Newweek Electronic Technology Co., Ltd, Китай, или серии R650, производства Ralco srl., Италия (при необходимости).
8. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.
9. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания или SUNS International, LLC, США (Китай).
10. Блок питания HDPLEX 800W DCATX 16V-63V Wide Input или HDPLEX 400W DCATX 16V-63V Wide Input, производства Hdplex Ltd. Lc, США или X7-ATX-500, производства Picobox Technology Ltd, Китай (при необходимости).
11. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0109333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18787

Лист 2

12. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - не более 3 комплектов (при необходимости).

13. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 - не более 3 комплектов (при необходимости).

14. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;

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

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

Принадлежности:

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

II. Исполнение 2, в составе:

1. Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством С1-В0100, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

2. Моноблок Х2-В0100, производства ООО «ВКО Медпром», Россия, с рентгеновской трубкой DF-183SBR, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония.

3. Мониторная стойка С1-В0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

4. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов Tecnint HTE, производства Tecnint HTE s.r.l, Италия, или серии С или серии М или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или NEC, производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или Samsung, производства Samsung, Республика Корея, или WIDE, производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии IDS, производства Advantech Co., Ltd, Тайвань - не более 4 шт.

5. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0109334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18787

Лист 3

6. Пульт управления и индикации C1-C0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 7. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости).
 8. Коллиматор RF801, производства Weifang Newweek Electronic Technology Co., Ltd, Китай, или серии R650, производства Ralco srl., Италия (при необходимости).
 9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт.
 10. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания или SUNS International, LLC, США (Китай).
 11. Блок питания HDPLEX 800W DCATX 16V-63V Wide Input или HDPLEX 400W DCATX 16V-63V Wide Input, производства Hdpflex Ltd. Lc, США или X7-ATX-500, производства Picobox Technology Ltd, Китай (при необходимости).
 12. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562.
 13. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - не более 3 комплектов (при необходимости).
 14. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 - не более 3 комплектов (при необходимости).
 15. Документация:
 - ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Принадлежности:
1. Окно рентгенозащитное серии MACO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, или серии РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0109335