



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический "Диакон-Нео" по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Севкав рентген-Д"

(ООО "Севкав рентген-Д"), Россия,

361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский,  
ул. 9 Мая, д. 181

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Севкав рентген-Д"

(ООО "Севкав рентген-Д"), Россия,

361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский,  
ул. 9 Мая, д. 181

Место производства медицинского изделия

ООО "Севкав рентген-Д", Россия,

361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский,  
ул. 9 Мая, д. 181

Номер регистрационного досье № РД-45801/85785 от 06.12.2021

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 57 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2022 года № 6573  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066098



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический "Диакон-Нео" по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон-Нео» по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями, исполнение 1 - многофункциональный рентгеновский диагностический с функцией цифрового томосинтеза, в составе:

1.1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый - 1 шт.:

- Стол-штатив телеуправляемый поворотный для рентгенологических исследований MERATEL с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2007/00565;

- или серии OPERA, модели: OPERA T30, OPERA T90, OPERA SWING, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy);

- или Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований, модели: CLISIS EXEL DRF с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2011/09960;

- или Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС, в исполнениях: КОСМОС, КОСМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784;

- или Стол-штатив поворотный телеуправляемый СШТР, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, СШТР 00.00.00.00.000-01.

1.2. Стойка снимков (при необходимости) - 1 шт.:

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

- или Стойка снимков серии TRN, модели: TRN 430, производства General Medical Merate S.p.A., Италия;

- или Стойка снимков серии RS, модели: RS10, RS20, производства General Medical Merate S.p.A., Италия.

1.3. Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- серии Optica, модели: Optica 10, Optica 20, Optica 30, Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO Srl, Италия.

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

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

- или серии Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея.

1.5. Ионизационная камера (при необходимости) - не более 2 шт.:

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

**А.В. Самойлова**

0102495



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 2

- серии VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия;
  - или серии SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды.
  - 1.6. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:
  - Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada), РУ № ФСЗ 2010/06234;
  - или серии VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada);
  - или 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;
  - или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия;
  - или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай;
  - или 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;
  - или 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;
  - или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07383.
  - 1.7. Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:
  - серии 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 S.p.A., Италия;
  - или серии RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A., Италия;
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0102496



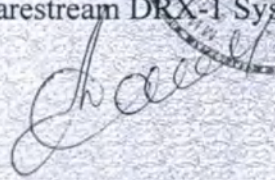
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 3

- или серии RAD, модели: RAD 12, RAD 13, RAD 14, RAD 44, RAD 56, RAD 60, RAD 68, RAD 92, производства Varex Imaging, США;
- или серии E, модели: E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;
- 1.8. Плоскопанельный цифровой детектор (при необходимости) - не более 2 шт.:
  - Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства VIEWWORKS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505;
  - или серии PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США;
  - или Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, вариант исполнения: Pixium 4343 F, производства «Талес Электрон Дивайсес С.А.», Франция (Thales Electron Devices S.A., France);
  - или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, РУ № РЗН 2013/915;
  - или серии FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;
  - или 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 (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/11884.
- 1.9. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - не более 2 шт.:
  - 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

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

  
**А.В. Самойлова**

0102497



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 4

Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2012/13085

- или серии D4000, модели: D4000RF, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

- или серии Nexus, модели: Nexus DR, производства Varex Imaging, США

- или DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001

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

- или серии HIRIS, модель: HIRIS RF43, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия

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

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

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

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309

- или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692

- или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/12920

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02790

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102498



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 5

- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2011/10352
- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380
- или Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05959
- или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № РЗН 2013/911
- 1.12. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 5 шт.:
- 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
- или 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
- или 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
- или 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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102499



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 6

Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621

- или 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

- или DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РДКС 02.16.00.00.000

1.13. Программный модуль обработки изображений (при необходимости) - 1 шт.:

- АРМ «Томосинтез», производства ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051

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

- серии WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея

- или серии BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай

- или серии JUSHA, модели: JUSHA-M23C, JUSHA-M33C, JUSHA-C23C, JUSHA-C33C, JUSHA-M53, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай

1.15. 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

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

- 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

- или 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"; -

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

**А.В. Самойлова**

0102500



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 7

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

- или 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

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

- 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, АЮРИ 304269.000, РУ № ФСР 2012/13784

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

- 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

- или 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

- или 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  
Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультимедийной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), «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, ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, ООО

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

А.В. Самойлова

0105501



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 8

«СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - 1 шт.

3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО "Мегаполис", Россия, ООО «МГК-Групп», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, 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, ООО "Современные технологии", Россия, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

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

7. Подножка для пациента для снимков плоскостопия, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

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

9. Опоры под плечи, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

10. Упоры под колени, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

11. Компрессионный пояс, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

12. Подставка для жидкости, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

13. Ступенька для пациента, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

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

15. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, American Power Conversion, США, Китай, Тайвань,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105502



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 9

Филиппины, Powerscom, Тайвань, Китай, ООО "Севкав рентген-Д", Россия - не более 5 шт.

16. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, ООО "Севкав рентген-Д", Россия - не более 10 шт.

17. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, Acer - Тайвань, Китай, TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, ООО "Севкав рентген-Д", Россия - не более 10 шт.

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

19. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, Филиппины, Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

20. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия - 1 шт.

21. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия - 1 шт.

2. Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком-Нео» по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями, исполнение 2, в составе:

2.1 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

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

2.2 Стойка снимков - 1 шт.:

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

- или Стойка снимков серии TRN, модели: TRN 430, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

- или Стойка снимков серии RS, модели: RS10, RS20, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

2.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- серии Optica, модели: Optica 10, Optica 20, Optica 30, Optica 40, производства Varex

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105503



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 10

Imaging Nederland B.V., Нидерланды

- или серии Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO Srl, Италия

2.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт.:

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

- или серии Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея

2.5 Ионизационная камера - 2 шт.:

- серии VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия

- или серии SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды

2.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:

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

- или серии VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada)

- или 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

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

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

- или 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

- или Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное 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

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105504



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 11

2010/07383

2.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:  
- серии 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 S.p.A., Италия

- или серии RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A., Италия

- или серии RAD, модели: RAD 12, RAD 13, RAD 14, RAD 44, RAD 56, RAD 60, RAD 68, RAD 92, производства Varex Imaging, США

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

2.8 Плоскопанельный цифровой детектор (при необходимости) - не более 2 шт.:

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства VIEWWORKS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505

- или серии PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США

- или Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, вариант исполнения: Pixium 4343 F, производства «Талес Электрон Дивайсес С.А.», Франция (Thales Electron Devices S.A., France)

- или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, РУ № РЗН 2013/915

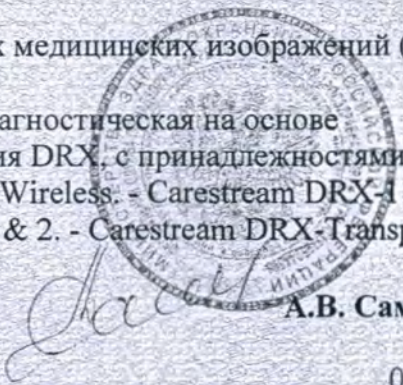
- или серии FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония

- или 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 (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/11884

2.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - не более 2 шт.:

- 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

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

  
А.В. Самойлова

0105505



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 12

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 (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2012/13085

- или DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001

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

2.10 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт.:

- 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

- или 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 VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816

2.11 Кассеты радиографические с магнитным прижимом (при необходимости) - не более 10 шт.:

- Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе: 1. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Regular следующих форматов: 24x30 см., 18x24 см., 30x40 см., 35x35 см., 35x43 см., 18x43 см., 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Regular Screens). 2. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Medium, формат 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Medium Screens). 3. Кассета рентгеновская MIN-R 2 с экраном рентгеновским MIN-R 2190 следующих форматов: 18x24, 24x30 (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2190 Screen). 4. Кассета рентгеновская MIN-R2 с экраном MIN-R 2000, формат 18x24 см. (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2000 Screen), производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № РЗН 2016/3866

- или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими

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

**А.В. Самойлова**

0105506



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 13

экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014 в вариантах исполнения: кассета пластиковая рентгенографическая "РЕНЕКС КРП", кассета пластиковая рентгенографическая для маммографии "РЕНЕКС КРПм", производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № РЗН 2014/2134

- или Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2009/05067

- или Кассеты рентгенографические медицинские с усиливающим экраном CAWO, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2016/5129

2.12 Система компьютерной радиографии (при необходимости) - 1 шт.:

- Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06649

- или Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06650

- или 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 (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2011/10738

- или Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2017/5376

- или Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2010/08204

- или Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2011/10765

- или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05939

- или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740

- или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105507



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 14

исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/3346

- или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731

2.13 Камера мультимедийная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт.:

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309

- или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692

- или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/12920

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02790

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

- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2011/10352

- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380

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

- или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105508



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 15

Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № РЗН 2013/911

2.14 Машина для проявки медицинских рентгеновских пленок (при необходимости) - 1 шт.:

- Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2009/05826

- или Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО» по ТУ 9452-008-34597883-2002, производства Закрытое акционерное общество «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, РУ №ФСР 2008/02464

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

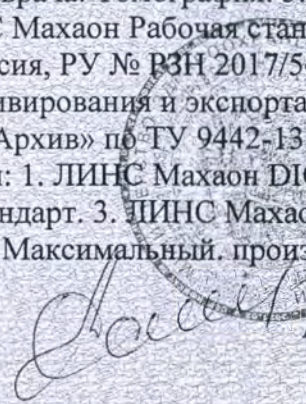
- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715

- или 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

- или 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

- или 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. производства ООО

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

  
А.В. Самойлова

0105509



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 16

«ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621

- или 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

- или DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РДКС 02.16.00.00.000

2.16 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт.:

- серии WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея

- или серии BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай

- или серии JUSHA, модели: JUSHA-M23C, JUSHA-M33C, JUSHA-C23C, JUSHA-C33C, JUSHA-M53, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай

2.17 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

2.18 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт.:

- Ширмы рентгенозащитные по

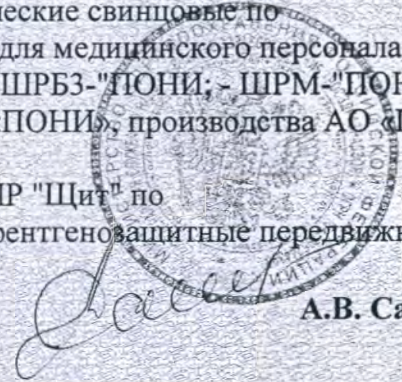
ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и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

- или 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

- или Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по

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

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

  
А.В. Самойлова

0105510



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 17

"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

2.19 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт.:

- 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 «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 304269.000, РУ № ФСР 2012/13784

2.20 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт.:

- 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

- или 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

- или 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  
Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультимедийной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), «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, ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - 1 шт.

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105511



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 18

- Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, 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, ООО "Современные технологии", Россия, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, «Beward», Россия, «NOVICam», Россия, «Activecam», Россия, «Smartec», Россия - 1 шт.
7. Подножка для пациента для снимков плоскостопия, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
8. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, «Mitsubishi Electric», Таиланд, «Toshiba», Япония, «Fujitsu», Китай, Таиланд, «General», Китай, Таиланд, «Midea», Китай, «Aero», Китай - 1 шт.
9. Опоры под плечи, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
10. Упоры под колени, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
11. Компрессионный пояс, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
12. Ступенька для пациента, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
13. Блоки дверные, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО "Мегаполис", Россия, ООО «МГК-Групп», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.
14. Держатель кассет для съемки в латеральной позиции, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
15. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, Powerscom, Тайвань, Китай, ООО "Севкаврентген-Д", Россия - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105512



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 19

16. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, ООО "Севкаврентген-Д", Россия - не более 10 шт.

17. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, Acer - Тайвань, Китай, TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, ООО "Севкаврентген-Д", Россия - не более 5 шт.

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

19. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, Филиппины, Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

20. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

21. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

3. Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком-Нео» по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями, исполнение 3, в составе:

3.1 Стол-штатив поворотный - 1 шт.:

- Стол-штатив поворотный Лотос, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 301313.018

- или Стол-штатив телеуправляемый поворотный для рентгенологических исследований MERATEL с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2007/00565

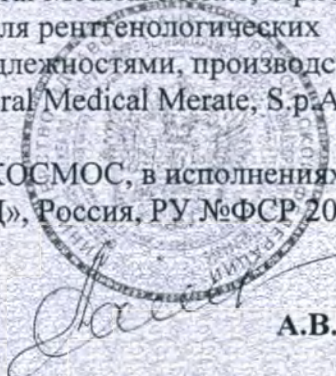
- или серии OPERA, модели: OPERA T30, OPERA T90, OPERA SWING, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy)

- или Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований, модели: CLISIS EXEL DRF с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2011/09960

- или Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС, в исполнениях: КОСМОС, КОСМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784

3.2 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

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

  
А.В. Самойлова

0105513



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 20

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

3.3 Стойка снимков - 1 шт.:

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

- или Стойка снимков серии TRN, модели: TRN 430, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

- или Стойка снимков серии RS, модели: RS10, RS20, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

3.4 Диафрагма (коллиматор) - 2 шт.:

- серии Optica, модели: Optica 10, Optica 20, Optica 30, Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды

- или серии Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO Srl, Италия

3.5 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 3 шт.:

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

- или серии Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея

3.6 Ионизационная камера - 3 шт.:

- серии VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия

- или серии SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды

3.7 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - не более 2 шт.:

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

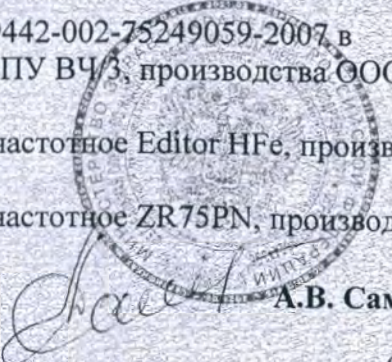
- или серии VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada)

- или 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

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

- или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства

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

  
А.В. Самойлова

0105514

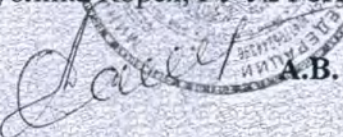


**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 21

- Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай
- или 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
  - или Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное 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
  - или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2010/07383
- 3.8 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 2 шт.:
- серии 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 S.p.A., Италия
  - или серии RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A., Италия
  - или серии RAD, модели: RAD 12, RAD 13, RAD 14, RAD 44, RAD 56, RAD 60, RAD 68, RAD 92, производства Varex Imaging, США
  - или серии E, модели: E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
- 3.9 Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электронно-оптический), (при необходимости) - 1 шт.:
- Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-"АМЕТИСТ" по ТУ 9442-007-34597883-01, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2010/09270
  - или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300-"Аметист" по ТУ 9442-014-346782692-2004, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № РЗН 2015/2715
- 3.10 Плоскопанельный цифровой детектор (при необходимости) - не более 3 шт.:
- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства VIEWWORKS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0105515

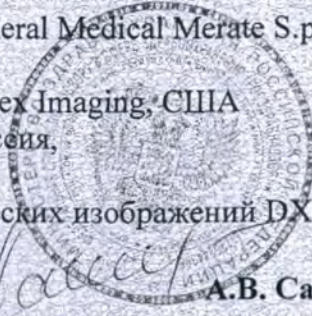


**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 22

- или серии PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США
  - или Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, вариант исполнения: Pixium 4343 F, производства «Талес Электрон Дивайсес С.А.», Франция (Thales Electron Devices S.A., France)
  - или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, РУ № РЗН 2013/915
  - или серии FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
  - или Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/11884
  - 3.11 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - не более 2 шт.:
  - 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 (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2012/13085
  - или серии D4000, модели: D4000RF, производства General Medical Merate S.p.A., Италия
  - или серии Nexus, модели: Nexus DR, производства Varex Imaging, США
  - или DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001
  - или Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0105516



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 23

основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2017/5350

- или серии IS, модели: IS CD 100, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия
- или серии HIRIS, модели: HIRIS RF43, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия

3.12 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт.:

- 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
- или 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 VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816

3.13 Кассеты радиографические с магнитным прижимом (при необходимости) - не более 10 шт.:

- Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе: 1. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Regular следующих форматов: 24x30 см., 18x24 см., 30x40 см., 35x35 см., 35x43 см., 18x43 см., 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Regular Screens). 2. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Medium, формат 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Medium Screens). 3. Кассета рентгеновская MIN-R 2 с экраном рентгеновским MIN-R 2190 следующих форматов: 18x24, 24x30 (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2190 Screen). 4. Кассета рентгеновская MIN-R2 с экраном MIN-R 2000, формат 18x24 см. (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2000 Screen), производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc, USA), РУ № РЗН 2016/3866
- или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014 в вариантах исполнения: кассета пластиковая рентгенографическая "РЕНЕКС КРП", кассета пластиковая рентгенографическая для маммографии "РЕНЕКС КРПм", производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № РЗН 2014/2134
- или Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2009/05067
- или Кассеты рентгенографические медицинские с усиливающим экраном CAWO,

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

  
**А.В. Самойлова**

0105517



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 24

производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2016/5129  
3.14 Система компьютерной радиологии (при необходимости) - 1 шт.:

- Система компьютерной радиологии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06649

- или Система компьютерной радиологии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06650

- или 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 (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2011/10738

- или Система цифровой радиологии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2017/5376

- или Система цифровой радиологии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2010/08204

- или Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2011/10765

- или Аппарат цифровой радиологии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05939

- или Устройство для цифровой радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740

- или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/3346

- или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731

3.15 Камера мультимедийная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт.:

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105518



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 25

- DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309
- или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692
  - или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/12920
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838
  - или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02790
  - или Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", варианты исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США (Codonics Incorporated, USA), РУ № РЗН 2016/3983
  - или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2011/10352
  - или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380
  - или Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05959
  - или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № РЗН 2013/911
- 3.16 Машина для проявки медицинских рентгеновских пленок (при необходимости) - 1 шт.:
- Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2009/05826
  - или Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0105519



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 26

медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО» по ТУ 9452-008-34597883-2002, производства Закрытое акционерное общество «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, РУ №ФСР 2008/02464

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

- 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

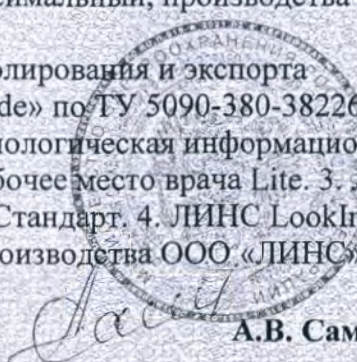
- или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы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

- или 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

- или 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, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621

- или 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»,

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

  
А.В. Самойлова

0105520



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 27

Россия, РУ № РЗН 2017/5620

- или DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия,  
РДКС 02.16.00.00.000

3.18 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт.:

- серии WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея

- или серии BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай

- или серии JUSHA, модели: JUSHA-M23C, JUSHA-M33C, JUSHA-C23C, JUSHA-C33C, JUSHA-M53, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай

3.19 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

3.20 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт.:

- 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

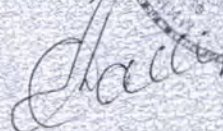
- или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР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

- или 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

3.21 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт.:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

 А.В. Самойлова

0105521



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 28

- 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 «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 304269.000, РУ № ФСР 2012/13784
  - 3.22 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт.:
  - 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
  - или 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
  - или 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
- Принадлежности:
1. Пленка для камеры мультиматной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), «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, ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - 1 шт.
  3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО "Мегаполис", Россия, ООО «МГК-Групп», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 2 шт.
  4. Табло «НЕ ВХОДИТЬ», производства «Стар Лайт Технологии», Россия - не более 2 шт.
  5. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, ООО "Современные технологии", Россия, ООО «Севкав рентген-Д», Россия - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0105522



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 29

6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, «Beward», Россия, «NOVIsam», Россия, «Activecam», Россия, «Smartec», Россия - 1 шт.
  7. Подножка для пациента для снимков плоскостопия, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
  8. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, «Mitsubishi Electric», Таиланд, «Toshiba», Япония, «Fujitsu», Китай, Таиланд, «General», Китай, Таиланд, «Midea», Китай, «Aero», Китай - 1 шт.
  9. Опоры под плечи, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
  10. Упоры под колени, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
  11. Компрессионный пояс, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
  12. Подставка для жидкости, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
  13. Ступенька для пациента, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
  14. Блоки дверные, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО "Мегаполис", Россия, ООО «МГК-Групп», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.
  15. Держатель кассет для съемки в латеральной позиции, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
  16. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, Powercom, Тайвань, Китай, ООО "Севкаврентген-Д" Россия - не более 5 шт.
  17. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, ООО "Севкаврентген-Д", Россия - не более 10 шт.
  18. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, Koninklijke Philips N.V., Голландия,
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0105523



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 30

Япония, Китай, Асер - Тайвань, Китай, TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, ООО "Севкаврентген-Д", Россия - не более 5 шт.

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

20. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, Филиппины, Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

21. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

22. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

4. Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком-Нео» по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями, исполнение 4, в составе:

4.1 Стол-штатив поворотный телеуправляемый - 1 шт.:

- Стол-штатив телеуправляемый поворотный для рентгенологических исследований MERATEL с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2007/00565

- или серии OPERA, модели: OPERA T30, OPERA T90, OPERA SWING, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy)

- или Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований, модели: CLISIS EXEL DRF с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2011/09960

- или Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС, в исполнениях: КОСМОС, КОСМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784

4.2 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

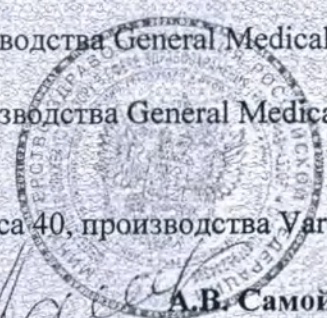
- или Стойка снимков серии TRN, модели: TRN 430, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

- или Стойка снимков серии RS, модели: RS10, RS20, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

4.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- серии Optica, модели: Optica 10, Optica 20, Optica 30, Optica 40, производства Varex

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

  
А.В. Самойлова

0105524



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 31

Imaging Nederland B.V., Нидерланды

- или серии Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO Srl, Италия

4.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт.:

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

- или серии Soeye, модели: Soeye, производства Soeye Product Inc., Корея

4.5 Ионизационная камера - не более 2 шт.:

- серии VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия

- или серии SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex

Imaging Nederland B.V., Нидерланды

4.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:

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

- или серии VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada)

- или 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

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

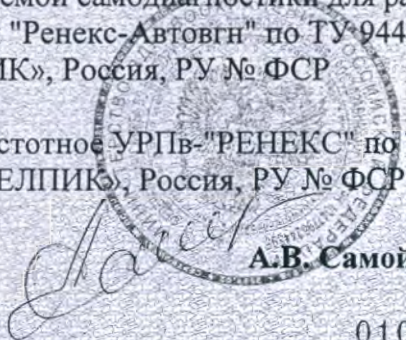
- или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай

- или 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

- или Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное 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

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

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

  
А.В. Самойлова

0105525



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 32

2010/07383

4.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:  
- серии 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 S.p.A., Италия

- или серии RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства .A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A., Италия

- или серии RAD, модели: RAD 12, RAD 13, RAD 14, RAD 44, RAD 56, RAD 60, RAD 68, RAD 92, производства Varex Imaging, США

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

4.8 Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электронно-оптический), (при необходимости) - 1 шт.:

- Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-"АМЕТИСТ" по ТУ 9442-007-34597883-01, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР

2010/09270

- или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300-«Аметист» по ТУ 9442-011-46782692-2004, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № РЗН 2015/2715

4.9 Плоскопанельный цифровой детектор (при необходимости) - не более 2 шт.:

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства VIEWWORKS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505

- или серии PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США

- или Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, вариант исполнения: Pixium 4343 F, производства «Талес Электрон Дивайсес С.А.», Франция (Thales Electron Devices S.A. France)

- или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, РУ № РЗН 2013/915

- или серии FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония

- или Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105526



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17785

Лист 33

варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/11884

4.10 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - не более 2 шт.:

- 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 (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2012/13085

- или серии D4000, модели: D4000RF, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

- или серии Nexus, модели: Nexus DR, производства Varex Imaging, США

- или DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001

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

- или серии IS, модели: IS CD 100, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия

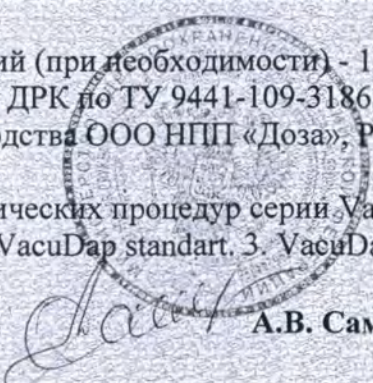
- или серии HIRIS, модели: HIRIS RF43, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия

4.11 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт.:

- 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

- или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серий VacuDap System варианты исполнения: 1. VacuDap compact. 2. VacuDap standart. 3. VacuDap

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

  
А.В. Самойлова

0105527



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 34

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 VacuTec Medstechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816

4.12 Кассеты радиографические с магнитным прижимом (при необходимости) - не более 10 шт.:

- Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе: 1. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Regular следующих форматов: 24x30 см., 18x24 см., 30x40 см., 35x35 см., 35x43 см., 18x43 см., 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Regular Screens). 2. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Medium, формат 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Medium Screens). 3. Кассета рентгеновская MIN-R 2 с экраном рентгеновским MIN-R 2190 следующих форматов: 18x24, 24x30 (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2190 Screen). 4. Кассета рентгеновская MIN-R2 с экраном MIN-R 2000, формат 18x24 см. (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2000 Screen), производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № РЗН 2016/3866

- или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по

ТУ 9442-020-21009821-2014 в вариантах исполнения: кассета пластиковая рентгенографическая "РЕНЕКС КРП", кассета пластиковая рентгенографическая для маммографии "РЕНЕКС КРПм", производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № РЗН 2014/2134

- или Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2009/05067

- или Кассеты рентгенографические медицинские с усиливающим экраном CAWO, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2016/5129

4.13 Система компьютерной радиологии (при необходимости) - 1 шт.:

- Система компьютерной радиологии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06649

- или Система компьютерной радиологии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06650

- или 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 (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2011/10738

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105528



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 35

- или Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2017/5376
- или Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2010/08204
- или Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2011/10765
- или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05939
- или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740
- или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/3346
- или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731
- 4.14 Камера мультiformатная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт.:
- Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309
- или Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692
- или Камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/12920
- или Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792
- или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838

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

*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0105529



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 36

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02790
  - или Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", варианты исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США (Codonics Incorporated, USA), РУ № РЗН 2016/3983
  - или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2011/10352
  - или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380
  - или Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05959
  - или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № РЗН 2013/911
  - 4.15 Машина для проявки медицинских рентгеновских пленок (при необходимости) - 1 шт.:
  - Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2009/05826
  - или Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО» по ТУ 9452-008-34597883-2002, производства Закрытое акционерное общество «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, РУ №ФСР 2008/02464
  - 4.16 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) (при необходимости) - не более 5 шт.:
  - 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
  - или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс"
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0105530



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 37

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

- или 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

- или 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. производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621

- или 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

- или DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РДКС 02.16.00.00.000

4.17 Программный модуль обработки изображений (при необходимости) - 1 шт.:

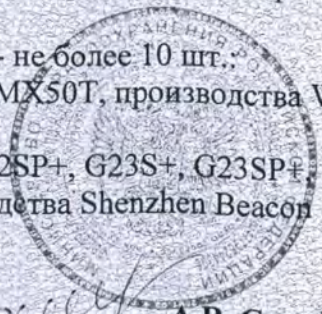
- АРМ «Томосинтез», производства ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051

4.18 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт.:

- серии WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея

- или серии BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай

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

  
А.В. Самойлова

0105531



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 38

- или серии JUSHA, модели: JUSHA-M23C, JUSHA-M33C, JUSHA-C23C, JUSHA-C33C, JUSHA-M53, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай  
4.19 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

4.20 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт.:

- 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

- или 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

- или 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

4.21 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт.:

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

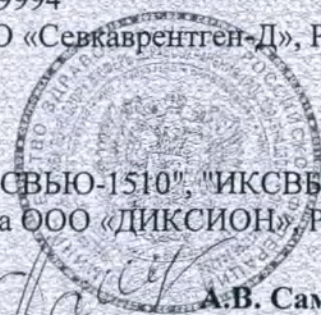
- Устройство для укладки детей УУД, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 304269.000, РУ № ФСР 2012/13784

4.22 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт.:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по

ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540", производства ООО «ДИКСИОН», Россия,

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

  
А.В. Самойлова

0105532



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 39

РУ № ФСР 2011/11086

- или 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

- или 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  
Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультиматной (упаковка), производства «Агфа Н.В.»,  
Бельгия (Agfa N.V., Belgium), «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM  
Corporation, Japan), «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan),  
«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, ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, ЗАО «РЕНЕКС»,  
Россия, ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, ООО  
«СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - 1 шт.
3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО  
"Мегаполис", Россия, ООО «МГК-Групп», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал»,  
Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия,  
ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, 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, ООО "Современные технологии", Россия, ООО  
«Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, «Beward»,  
Россия, «NOVIsam», Россия, «Activescam», Россия, «Smartec», Россия - 1 шт.
7. Подножка для пациента для снимков плоскостопия, производства ООО  
«Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH &  
Co. KG, Германия - 1 шт.
8. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, «Mitsubishi Electric»,  
Таиланд, «Toshiba», Япония, «Fujitsu», Китай, Таиланд, «General», Китай, Таиланд,

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

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0105533



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 40

«Midea», Китай, «Аеро», Китай - 1 шт.

9. Опоры под плечи, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

10. Упоры под колени, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

11. Компрессионный пояс, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

12. Подставка для жидкости, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

13. Ступенька для пациента, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

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

15. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, Powerscom, Тайвань, Китай, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - не более 5 шт.

16. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - не более 10 шт.

17. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, Acer - Тайвань, Китай, TPV Technology (АОС International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - не более 5 шт.

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

19. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, Филиппины, Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

20. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д»,

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

А.В. Самойлова

0105534



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 41

Россия - 1 шт.

21. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия - 1 шт.

5. Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон-Нео» по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями, исполнение 5, в составе:

5.1 Стол-штатив поворотный - 1 шт.:

- Стол-штатив поворотный Лотос, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 301313.018

5.2 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- серии Optica, модели: Optica 10, Optica 20, Optica 30, Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды

- или серии Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO Srl, Италия

5.3 Отсеивающая решетка (при необходимости) - 1 шт.:

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

- или серии Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея

5.4 Ионизационная камера - 1 шт.:

- серии VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия

- или серии SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды

5.5 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:

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

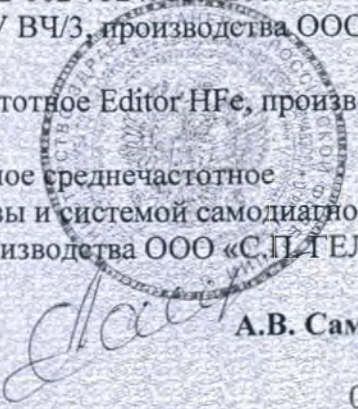
- или серии VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada)

- или 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

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

- или 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.ТЕЛПИК»,

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

  
А.В. Самойлова

0105535



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 42

Россия, РУ № ФСР 2011/11000

- или Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное 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

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

5.6 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:  
- серии 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 S.p.A., Италия

- или серии RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A., Италия

- или серии RAD, модели: RAD 12, RAD 13, RAD 14, RAD 44, RAD 56, RAD 60, RAD 68, RAD 92, производства Varex Imaging, США

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

5.7 Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электронно-оптический), (при необходимости) - 1 шт.:

- Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-"АМЕТИСТ" по ТУ 9442-007-34597883-01, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2010/09270

- или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300-"Аметист" по ТУ 9442-011-46782692-2004, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № РЗН 2015/2715

5.8 Плоскопанельный цифровой детектор (при необходимости) - 1 шт.:

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства VIEWWORKS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505

- или серии PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США

- или Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105536



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 43

Pixium с принадлежностями, вариант исполнения: Pixium 4343 F, производства «Талес Электрон Дивайсес С.А.», Франция (Thales Electron Devices S.A., France)

- или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, РУ № РЗН 2013/915

- или серии FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония

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

5.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при необходимости) - 1 шт.:

- 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 (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2012/13085

- или DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001

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

- или серии IS, модели: IS CD 100, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия

- или серии HIRIS, модели: HIRIS RF43, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия

5.10 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт.:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105537



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 44

- 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
  - или 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 VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816
  - 5.11 Кассеты радиографические с магнитным прижимом (при необходимости) - не более 10 шт.:
  - Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе: 1. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Regular следующих форматов: 24x30 см., 18x24 см., 30x40 см., 35x35 см., 35x43 см., 18x43 см., 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Regular Screens). 2. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Medium, формат 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Medium Screens). 3. Кассета рентгеновская MIN-R 2 с экраном рентгеновским MIN-R 2190 следующих форматов: 18x24, 24x30 (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2190 Screen). 4. Кассета рентгеновская MIN-R2 с экраном MIN-R 2000, формат 18x24 см. (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2000 Screen), производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc, USA), РУ № РЗН 2016/3866
  - или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по ТУ 9442-020-21009821-2014 в вариантах исполнения: кассета пластиковая рентгенографическая "РЕНЕКС КРП", кассета пластиковая рентгенографическая для маммографии "РЕНЕКС КРПм", производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № РЗН 2014/2134
  - или Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2009/05067
  - или Кассеты рентгенографические медицинские с усиливающим экраном CAWO, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2016/5129
  - 5.12 Система компьютерной радиологии (при необходимости) - 1 шт.:
  - Система компьютерной радиологии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06649
  - или Система компьютерной радиологии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ №
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0105538



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 45

ФСЗ 2010/06650

- или 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 (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2011/10738
- или Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2017/5376
- или Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2010/08204
- или Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2011/10765
- или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05939
- или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740
- или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/3346
- или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731
- 5.13 Камера мультиформатная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт.:
- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309
- или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692
- или Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692

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

А.В. Самойлова

0105539



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 46

Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/12920

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02790

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

- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2011/10352

- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380

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

- или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № РЗН 2013/911

5.14 Машина для проявки медицинских рентгеновских пленок (при необходимости) - 1 шт.:

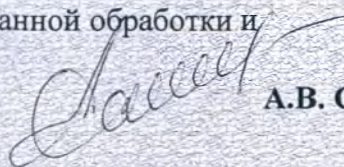
- Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2009/05826

- или Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО» по ТУ 9452-008-34597883-2002, производства Закрытое акционерное общество «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, РУ №ФСР 2008/02464

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

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и

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



**А.В. Самойлова**

0105540



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 47

протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715

- или 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

- или 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

- или 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. производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621

- или 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

- или DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РДКС 02.16.00.00.000

5.16 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт.:

- серии WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея

- или серии BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105541



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 48

C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай

- или серии JUSHA, модели: JUSHA-M23C, JUSHA-M33C, JUSHA-C23C, JUSHA-C33C, JUSHA-M53, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай

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

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

5.18 Рентгенозащитная ширма (при необходимости) - 1 шт.:

- 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

- или 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

- или 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

5.19 Крепление детское универсальное (при необходимости) - 1 шт.:

- 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 «Севкавренген-Д», Россия, АЮРИ 304269.000, РУ № ФСР 2012/13784

5.20 Негатоскоп (при необходимости) - не более 5 шт.:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105542



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 49

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

- или 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

- или 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  
Принадлежности:

1. Пленка для камеры мультимедийной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (Fujifilm Corporation, Japan), «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), «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, ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - 1 шт.
3. Рентгенозащитное стекло/окно, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО "Мегаполис", Россия, ООО «МГК-Групп», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, 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, ООО "Современные технологии", Россия, ООО «Севкавентген-Д», Россия - 1 шт.
6. Система видеонаблюдения для процедурной, производства «Rvi», Россия, «Beward», Россия, «NOVICam», Россия, «Activecam», Россия, «Smartec», Россия - 1 шт.
7. Климатическая установка, производства «Haier», Китай, «Mitsubishi Electric», Таиланд, «Toshiba», Япония, «Fujitsu», Китай, Таиланд, «General», Китай, Таиланд, «Midea», Китай, «Aero», Китай - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105543



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

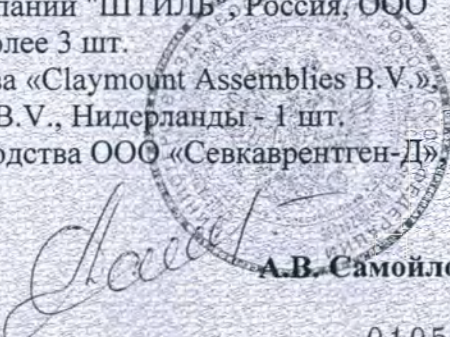
от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 50

8. Опоры под плечи, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
9. Упоры под колени, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
10. Компрессионный пояс, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
11. Подставка для жидкости, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
12. Ступенька для пациента, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
13. Блоки дверные, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО «Мегаполис», Россия, ООО «МГК-Групп», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полус», Россия, ООО «ПК «АБ-Профи», Россия - не более 5 шт.
14. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, Powerscom, Тайвань, Китай, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - не более 5 шт.
15. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - не более 10 шт.
16. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, Acer - Тайвань, Китай, TPV Technology (АОС International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, ООО «Севкаврентген-Д», Россия - не более 5 шт.
17. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнсис-техно», Россия, производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, «ORTEA S.P.A.», Италия, ООО «НПП ИНТЕПС», Россия, Группа компаний «ШТИЛЬ», Россия, ООО «Энергия», Россия, ООО «Энерготех», Россия - не более 3 шт.
18. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, Филиппины, Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.
19. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0105544



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 51

20. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия - 1 шт.

6. Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон-Нео» по ТУ 26.60.11-010-86112671-2019 с принадлежностями, исполнение 6, в составе:

6.1 Стол-штатив поворотный - 1 шт.:

- или Стол-штатив телеуправляемый поворотный для рентгенологических исследований MERATEL с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2007/00565
- или серии OPERA, модели: OPERA T30, OPERA T90, OPERA SWING, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy)
- или Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований, модели: CLISIS EXEL DRF с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), РУ № ФСЗ 2011/09960

6.2 Стойка снимков - 1 шт.:

- Стойка снимков серии TRN, модели: TRN 430, производства General Medical Merate S.p.A., Италия
- или Стойка снимков серии RS, модели: RS10, RS20, производства General Medical Merate S.p.A., Италия

6.3 Диафрагма (коллиматор) - 2 шт.:

- серии Optica, модели: Optica 10, Optica 20, Optica 30, Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серии Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO Srl, Италия

6.4 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 3 шт.:

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

- или серии Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея

6.5 Ионизационная камера - 3 шт.:

- серии VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия
- или серии SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды

6.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - не более 2 шт.:

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105545



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 52

- или серии VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada)

- или Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия

- или ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай

6.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 2 шт.:  
- серии 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 S.p.A., Италия

- или серии RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A., Италия

- или серии RAD, модели: RAD 12, RAD 13, RAD 14, RAD 44, RAD 56, RAD 60, RAD 68, RAD 92, производства Varex Imaging, США

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

6.8 Плоскопанельный цифровой детектор (при необходимости) - не более 3 шт.:

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства VIEWWORKS Co., Ltd., Республика Корея, РУ № РЗН 2015/2505

- или серии PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США

- или Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, вариант исполнения: Pixium 4343 F, производства «Талес Электрон Дивайсес С.А.», Франция (Thales Electron Devices S.A., France)

- или Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, РУ № РЗН 2013/915

- или серии FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония

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

6.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (при

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

А.В. Самойлова

0105546



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 53

необходимости) - не более 2 шт.:

- 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 (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2012/13085
- или серии D4000, модели: D4000, производства General Medical Merate S.p.A., Италия
- или серии Nexus, модели: Nexus DR, производства Varex Imaging, США
- или Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскостельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2017/5350
- или серии IS, модели: IS CD 100, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия
- или серии HIRIS, модели: HIRIS RF43, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия

6.10 Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт.:

- или 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 VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816

6.11 Кассеты радиографические с магнитным прижимом (при необходимости) - не более 10 шт.:

- Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе: 1. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Regular следующих форматов: 24x30 см., 18x24 см., 30x40 см., 35x35 см., 35x43 см., 18x43 см., 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Regular Screens). 2. Кассета рентгеновская Select Cassette с экраном рентгеновским LANEX Medium, формат 15x30 см. (Select Cassette with LANEX Medium

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105547



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 54

Screens). 3. Кассета рентгеновская MIN-R 2 с экраном рентгеновским MIN-R 2190 следующих форматов: 18x24, 24x30 (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2190 Screen). 4. Кассета рентгеновская MIN-R2 с экраном MIN-R 2000, формат 18x24 см. (MIN-R 2 Cassette with MIN-R 2000 Screen), производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc, USA), РУ № РЗН 2016/3866

- или Кассеты пластиковые рентгенографические "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами по

ТУ 9442-020-21009821-2014 в вариантах исполнения: кассета пластиковая рентгенографическая "РЕНЕКС КРП", кассета пластиковая рентгенографическая для маммографии "РЕНЕКС КРПм", производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № РЗН 2014/2134

- или Кассеты медицинские рентгеновские AGFA CPB 200, CPB 400, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2009/05067

- или Кассеты рентгенографические медицинские с усиливающим экраном CAWO, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2016/5129

6.12 Система компьютерной радиографии (при необходимости) - 1 шт.:

- Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06649

- или Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06650

- или 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 (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2011/10738

- или Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2017/5376

- или Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2010/08204

- или Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2011/10765

- или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-

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

А.В. Самойлова

0105548



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 55

IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05939

- или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740

- или Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/3346

- или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731

6.13 Камера мультимедийная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт.:

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

- или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2007/00692

- или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2012/12920

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838

- или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02790

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

- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № ФСЗ 2011/10352

- или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105549



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 56

принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380

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

- или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № РЗН 2013/911

6.14 Машина для проявки медицинских рентгеновских пленок (при необходимости) - 1 шт.:

- Машина для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 102 с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), РУ № ФСЗ 2009/05826

6.15 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт.:

- серии WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея

- или серии BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай

- или серии JUSHA, модели: JUSHA-M23C, JUSHA-M33C, JUSHA-C23C, JUSHA-C33C, JUSHA-M53, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай  
Принадлежности:

1. Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости):

- серии EVO, производства Arcom International S.r.l., Италия - 1 шт.

- или серии FLEXI-DTE, производства SEDECAL, Испания - 1 шт.

2. Стойка-штатив автоматизированная (при необходимости):

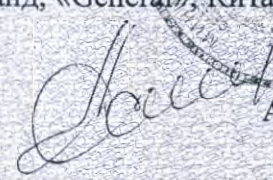
- серии SU, производства SHINYOUNG FOR M Co., Ltd. (SYFM), Корея - 1 шт.

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

4. Подложка для пациента для снимков плоскостопия, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

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

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

  
А.В. Самойлова

0105550



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17785

Лист 57

6. Опоры под плечи, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
7. Упоры под колени, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
8. Компрессионный пояс, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
9. Подставка для жидкости, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
10. Ступенька для пациента, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
11. Держатель кассет для съемки в латеральной позиции, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, PROTEC GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
12. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, Powercom, Тайвань, Китай - не более 5 шт.
13. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай - не более 10 шт.
14. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, AsusTek Computer Inc., Тайвань, Китай, Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, Acer - Тайвань, Китай, TPV Technology (AOC International), Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай - не более 5 шт.
15. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, Филиппины, Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.
16. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства «ORTEA S.P.A.», Италия - не более 3 шт.

W

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0105551