



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18006

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический цифровой "РЕНЕКС-Т"
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6

Номер регистрационного досье № РД-46528/86487 от 28.12.2021

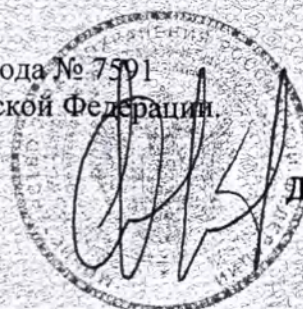
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2022 года № 7591
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064367

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18006

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический цифровой "РЕНЕКС-Т"
по ТУ 26.60.11-053-54839165-2021, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 «РЕНЕКС» по ЛЖКМ 943129.001 ТУ производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или серии G500IQ, или G650IQ или G800IQ, производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия или серии Indico IQ, или Indico IQ SP или Indico 100 производства «CPI», Канада, в составе:

- силовой шкаф;
- панель управления;
- кабель высоковольтный CABLE ASSY производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды - не более 4 шт.;
- стакан высоковольтный ASSY производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды - не более 4 шт.

2. Стол-штатив поворотный для рентгенологических исследований серии «OPERA T30» или серии «OPERA T90» или серии «OPERA T90Sharp», производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия, в составе:

- шкаф управления;
- пульт управления.

3. Излучатель рентгеновский модели RTM782 или RTM90, или RTC600 или RTM101, RTC700 или RTC1000 производства «IAE SpA», Италия или модели G292, или SG1096 производства «Varex Imaging Corporation», США - не более 2 шт.

4. Приемник цифровой PIXIUM RF 4343 или PIXIUM RF 4343 FL производства «THALES ELECTRON DEVICES», Франция или FXDD-0909GA или FXDD-1212GA или FXDD-1717GA производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или PaxScan 4343DXV, производства «Varex Imaging Corporation», США - 1 шт. (при необходимости).

5. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», РУ № ФСР 2011/12572 (при необходимости).

6. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский серии Pixium 2430 или Pixium 3543 производства «THALES ELECTRON DEVICES», Франция или детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, производства "Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсес Ко., Лтд.", Япония, РУ № РЗН 2013/915 или детектор рентгеновский плоскопанельный серии PaxScan 4336W или PaxScan 2530W, производства «Varex Imaging Corporation», США - не более 3 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18006

Лист 2

7. Стойка снимков RS10 или RS20, или TRN430 или TRT432 производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия или Стойка снимков производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Штатив потолочный для трубок, MSP150, производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия (при необходимости).
9. АРМ производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Прикладная программа для ввода, визуализации, обработки и хранения диагностической информации (при необходимости).
11. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства «VacuTec Meßtechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.

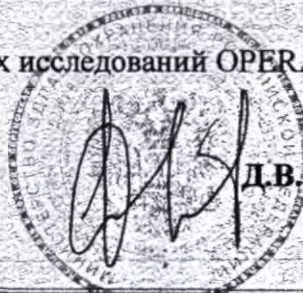
Принадлежности:

1. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
2. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия - не более 2 шт.
3. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» - не более 2 шт.
4. Медицинский термографический принтер фирмы.
5. Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор - не более 3 шт.
6. Пульт управления дополнительный.
7. Пульт управления манипулятор.
8. Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 601 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.
9. Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 617 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.
10. Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 506 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.

II. Вариант исполнения 2:

1. Комплекс универсальный для рентгенологических исследований OPERA SWING принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08675.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106368

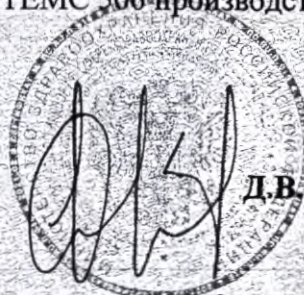
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18006

Лист 3

2. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства «VacuTec Meßtechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», РУ № ФСР 2011/12572 (при необходимости).
 4. АРМ производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или GENERAL MEDICAL MERATE SpA, Италия - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Прикладная программа для ввода, визуализации, обработки и хранения диагностической информации (при необходимости).
 6. Стойка снимков RS10 или RS20, или TRN430 или TRT432 производства «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия или Стойка снимков производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» (при необходимости).
 7. Штатив потолочный для трубок MSP150 производства фирмы «GENERAL MEDICAL MERATE SpA», Италия (при необходимости).
 8. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.
- Принадлежности:
1. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
 2. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия - не более 2 шт.
 3. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» - не более 2 шт.
 4. Медицинский термографический принтер.
 5. Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор - не более 5 шт.
 6. Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 601 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.
 7. Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 617 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.
 8. Твердотельная ионизационная камера SOLIDSTATEMC 506 производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106369