ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

На медицинское изделие
Флюорограф цифровой "АРС-Флюоро" по ТУ 26.60.11-012-86112671-2021, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д" (ООО "Севкаврентген-Д"), Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д" (ООО "Севкаврентген-Д"), Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Место производства медицинского изделия
ООО "Севкаврентген-Д", Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Номер регистрационного досье **№ РД-46292/90049 от 21.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2022 года № 5752
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065076

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

На медицинское изделие
Флюорограф цифровой "АРС-Флюоро" по ТУ 26.60.11-012-86112671-2021, с принадлежностями, в составе:
1. Основной состав:
1.1 Стойка-штатив - 1 шт.:
- стойка-штатив универсальная БРС в исполнениях БРС-А, БРС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.
1.2 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:
- диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30, OPTICA 40, производства Varex Imaging, США, Нидерланды; или
- диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO S.r.l., Италия.
1.3 Отсеивающая решетка (при необходимости) - не более 2 шт.:
- отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея; или
- отсеивающая решетка Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея.
1.4 Ионизационная камера - 1 шт.:
- ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия; или
- ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, США.
1.5 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
- устройство рентгеновское питающее высокочастотное VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada); или
- устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада; 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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101644

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

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

1.6 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:
- излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия; или
- излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия; или
- излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или
- излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, США; или
- излучатель рентгеновский диагностический серии E, модели: E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.7 Цифровой приемник изображения, с принадлежностями (с программным обеспечением и/или аппаратной частью (при необходимости)) - 1 шт.:
- аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: P-31, P-51, P-52, с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № РЗН 2018/7682; или
- аппарат цифровой радиографии SKR3000, варианты исполнения: P-61, P-71, P-81,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101645

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № РЗН 2020/10453; или
- приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями, модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), РУ № РЗН 2015/2505; или
- плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели: PaxScan4343R, PaxScan4343RC, PaxScan4343W, PaxScan4336R, PaxScan4336Wv4, PaxScan4343CB, PaxScan4343DXV, производства Varex Imaging, США; или
- плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, производства «Кэнон Электрон Тьюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan); или
- детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тьюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), РУ № РЗН 2013/915; или
- устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), РУ РЗН 2016/4459.

1.8 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
- система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101646

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001; или
- комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по ТУ 9442-029-47245915-2008, производства Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, РУ № ФСР 2008/02976; 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
- система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа НВ», Бельгия (Agfa NV, Belgium), РУ № РЗН 2020/11683.

1.9 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: VacuDap cmpact, VacuDap standart, VacuDap fluoro, VacuDap twin, VacuDap Bluetooth, VacuDap OEM, VacuDap - C, VacuDap - C duo, VacuDap - C Bluetooth, VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, (VacuTec Meßtechnik GmbH, Germany), РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.10 Камера мультиформатная медицинская (при необходимости) - не более 5 шт.:
- камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № РЗН 2020/9645; или
- 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 2012/12920; или
- камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/02792; или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101647

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

- камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № ФСЗ 2008/01838; или
- камера мультиформатная 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", 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 мультиформатная 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 мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380; или
- камера медицинская лазерная мультиформатная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/05959; или
- камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № РЗН 2013/911.

1.11 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101648

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

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. Принадлежности:
1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс». 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5621; 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
- комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001; или
- система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ №РЗН 2013/27; или
- программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, РУ №РЗН 2013/28.
1.12 Монитор высокого разрешения (при необходимости) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101649

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

- монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея; или
- монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или
- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), РУ № РЗН 2020/12645; или
- монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429.

1.13 Рентгенопрозрачный стол-каталка (при необходимости) - 1 шт.:
- стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.14 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101650

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

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.

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

1.16 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.

2. Эксплуатационная документация:
2.1 Руководство по эксплуатации РДКС 02.00.00.00.000РЭ - 1 шт.
2.2 Паспорт РДКС 02.00.00.00.000ПС - 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):
1. Пленка для камеры мультиформатной (упаковка), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), или производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101651

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101652

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО «Бастион», Россия, или производства ООО «Торговый дом ТАЙ-ПИТ», Россия, или производства ООО "Электротехническая торговая компания "Энергия", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - не более 5 шт.

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

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

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

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101653

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

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

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

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

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

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

18. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101654

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17638

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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0101655

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU