



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года № ФСЗ 2010/07096

На медицинское изделие

**Система для рентгенографии и рентгеноскопии с дистанционным управлением
ZEXIRA (DREX-ZX80) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз"
(ООО "АрПи Канон Медикал Системз"), Россия,
119421, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Обручевский,
Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129**

Производитель

**"Канон Медикал Системз Корпорейшн", Япония,
Canon Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi,
324-8550, Japan**

Место производства медицинского изделия

**Canon Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi,
324-8550, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-46477/90587 от 24.12.2021

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 14 июля 2022 года № 6373

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № ФСЗ 2010/07096

Лист 1

На медицинское изделие

Система для рентгенографии и рентгеноскопии с дистанционным управлением ZEXIRA (DREX-ZX80) с принадлежностями:

Основной состав:

1. Рентгеновский диагностический стол с дистанционным управлением (DBZ-8000A) производства Canon Medical Systems Corporation, Япония – 1 комплект:
 - Основной модуль рентгеновского диагностического стола, 1 шт.;
 - Опора для ног, 1 шт.;
 - Боковые поручни, 2 шт.;
 - Поручень в изголовье, 1 шт.;
 - Опоры для плеч, 2 шт.;
 - Матрац для деки стола, 1 шт.;
 - Рентгеновский плоскопанельный детектор (TFP-1700A), производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, 1 шт.;
 - Коллиматор пучка рентгеновского излучения (BLF-15B), производства Canon Medical Systems Corporation, Япония, 1 шт.;
 - Рентгеновский отсеивающий растр, 1 шт.;
 - Блок трехфокусной диагностической рентгеновской трубки (DXB-G14345), производства Varex Imaging Corporation, США, 1 шт.
2. Высоковольтный рентгеновский генератор (KXO-80Z), производства Canon Medical Systems Corporation, Япония – 1 комплект.
3. Процессор изображений (HDR-08A), производства Canon Medical Systems Corporation, Япония – 1 комплект.
4. Дистанционный пульт управления – 1 комплект:
 - Настольная панель управления, 1 шт.;
 - Монитор активного изображения, 1 шт.;
 - Пульт блока управления, 1 шт.;
 - Педальный блок, 1 шт.;
 - Динамики (для пультавой и процедурной), 2 шт.;
 - Ручной переключатель рентгеновской экспозиции, 1 шт.
5. Системный монитор – 1 шт.
6. Цифровой компенсационный фильтр – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
8. Дополнение к руководству по эксплуатации, 1 шт.

Принадлежности:

1. Модуль скоростной записи рентгеноскопии и рентгенографии;

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

Д.Ю. Павлюков

0103065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

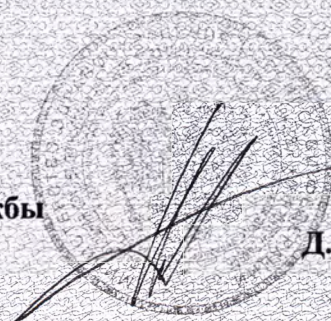
от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2010/07096

Лист 2

2. Пакет для сохранения последнего рентгеноскопического изображения, 1 вариант исполнения;
3. Пакет для сохранения последнего рентгеноскопического изображения, 2 вариант исполнения;
4. Программное обеспечение для записи изображений на CD/DVD.
5. Панель анатомических программ, 1 шт.
6. Модуль шумоподавления на изображении, в составе:
 - Модуль шумоподавления на изображении, 1 шт.;
 - Отсеивающий растр, 1 шт.
7. Модуль для ангиографии, 1 шт.
8. Монитор активного изображения для процедурной, не более 3 шт.
9. Модуль референтного монитора, 1 шт.
10. Дополнительные контрольные средства (XDRK-EREF), в составе:
 - персональный компьютер – 1 шт;
 - монитор – 1 шт;
 - клавиатура – 1 шт;
 - мышь компьютерная – 1 шт;
 - программное обеспечение – не более 10 шт.
11. Подставка под руку, не более 2 шт.
12. Компрессионный ремень для пациента, не более 2 шт.
13. Коленодержатель, не более 2 шт.
14. Сиденье для цистоскопии, 1 шт.
15. Матрац плоской формы, 1 шт.
16. Дополнительный педальный блок, 1 шт.
17. Матрац треугольной формы, не более 2 шт.
18. Держатель шторки, не более 2 шт.
19. Монтажный крепеж для урологических приспособлений, 1 шт.
20. Рентгенозащитная шторка, 1 шт.
21. Поддон, 1 шт.
22. Подлокотник, не более 2 шт.
23. Крепеж-держатель для сливного мешка, 1 шт.
24. Держатель цистоскопа, 1 шт.
25. Тележка для одного монитора, 1 шт.
26. Тележка для двух мониторов, 1 шт.
27. Локальный пульт управления, в составе:
 - Локальный пульт управления, 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0103066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2010/07096

Лист 3

- Клавиатура для локального пульта управления, 1 шт (при необходимости).
- 28. Блок перемещения рентгеновской трубки в направлении пациента (второго типа), 1 шт.
- 29. Программное обеспечение DICOM MPPS.
- 30. Программное обеспечение DICOM MWM.
- 31. Программное обеспечение DICOM MEDIA Storage.
- 32. Модуль для удаленной сервисной диагностики, 1 шт.
- 33. Рентгенозащитная пластина, 1 шт.
- 34. Дополнительная защита коллиматора, 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103067