



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18786

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный
Р-600 "Мобикомпакт" по ТУ 26.60.11-012-67684634-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46340/90576 от 22.12.2021

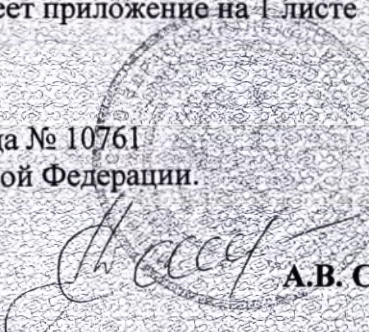
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10761
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0063387

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18786

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный Р-600 "Мобикомпакт" по ТУ 26.60.11-012-67684634-2021, в составе:

1. Штатив, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство SHFM-C, производства Sedecal S.A., Испания.
3. Моноблок, производства Sedecal S.A., Испания, включающий в свой состав:
 - 3.1 Рентгеновская трубка Canon XRR, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония.
4. Коллиматор серии Optica 10 или серии Optica 20, или серии Optica 30 производства Varex Imaging Corporation, Нидерланды, или серии R 221, производства Ralco srl., Италия.
5. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания или Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония.
6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
8. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № ФСР 2020/10108 (при необходимости).
9. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 (при необходимости).
10. Портативный бокс с растром 23 × 30 см или 35 × 43 см, производства Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея (при необходимости).
11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства, ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, не более 3 комплектов (при необходимости).
12. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 комплектов (при необходимости).
13. Документация:
 - ведомость эксплуатационных документов, ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - руководство по эксплуатации, ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - паспорт, ООО «ВКО Медпром», Россия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109332