



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый Р-600
"Полидиагност" по ТУ 26.60.11-001-67684634-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, эт. 3, помещ. II, каб. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, эт. 3, помещ. 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,
помещ. 1, ком. 2, 5-7, 9, 11-17**

Номер регистрационного досье № РД-49722/29036 от 25.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2022 года № 6551
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14657

Лист 1

На медицинское изделие

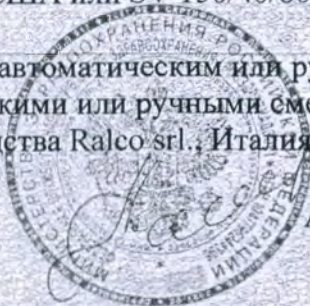
Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый Р-600 "Полидиагност"
по ТУ 26.60.11-001-67684634-2020, варианты исполнения:

1. Исполнение 1, в составе:

1. Стол телеуправляемый (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола), производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
2. Пульт управления, производства «ВКО Медпром», Россия.
3. Консоль управления, производства «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
4. Устройство управления беспроводное, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
5. Стойка снимков цифровая, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
6. Рентгеновское питающее устройство (ПИУ) INDICO IQ 50 kW или INDICO IQ 65 kW или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или EDITOR HFe 501 50 kW или EDITOR HFe 601 65 kW или EDITOR HFe 801 80 kW, производства Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или SHFR 600 65 кВт или SHFR 800 80 кВт, производства Sedecal S.A., Испания или Polydoros RF 80 55 kW или Polydoros RF 80 65 kW или Polydoros RF 80 80 kW, производства Siemens, Германия.
7. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).
8. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», РУ № РЗН 2019/8028, производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 шт.
9. Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской E7252 или E7869 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония или RTM101HS или RTC700HS или RTM782HS, производства IAE Spa, Италия или G-892/B-130 или A-297/B-130 или G-292/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.
10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, производства Ralco srl., Италия или серии

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

А.В. Самойлова



0099073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 2

Optica 30 или серии Optica 40 или серии Optica 50, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или AL 02 II eL или AFL 01 II eL, производства Siemens, Германия.

11. Камера ионизационная (может комплектоваться управляющим кабелем) серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины, не более 2 шт. (при необходимости).

12. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, РУ №ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 4 шт. (при необходимости).

13. Двойная педаль включения экспозиции, производства Herga Technology Ltd., Великобритания, не более 2 шт. (при необходимости).

14. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства SUNS International, LLC, США (Китай), не более 2 шт. (при необходимости).

15. Устройство включения экспозиции 2,2 м и/или 5 м, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.

16. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай или Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или HP, производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай или Varco, производства Varco N.V., Бельгия или DELL, производства DELL, Китай, не более 3 шт.

17. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2019/8524, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

18. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2020/10108, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

19. Стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

20. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, РУ № РЗН

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

А.В. Самойлова

0099074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 3

2014/1562, производства ООО НПП «Доза», Россия или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, РУ № ФСЗ 2012/11816, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.

22. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия (при необходимости).

23. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия не более 3 комплектов (при необходимости).

24. 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, РУ № ФСР 2011/10727, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, не более 3 комплектов (при необходимости).

25. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов Т1-А0000 ВЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;

- паспорт Т1-А0000 ПС, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;

- руководство по эксплуатации Т1-А0000 РЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм серии MASO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия.

2. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

II. Исполнение 2, в составе:

1. Стол телеуправляемый (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола), производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

2. Пульт управления, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

3. Консоль управления, производства «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

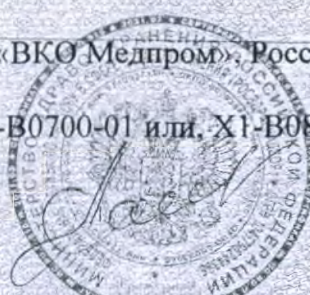
4. Устройство управления беспроводное, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

5. Стойка снимков цифровая, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0700-01 или X1-B0800-01

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

А.В. Самойлова



0099075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14657

Лист 4

производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

7. Комплект (пара) кабелей с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).

8. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», РУ № РЗН 2019/8028, производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 штук.

9. Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской E7252 или E7869 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония или RTM101HS или RTC700HS или RTM782HS, производства IAE Spa, Италия или G-892/B-130 или A-297/B-130 или G-292/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.

10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, производства Ralco srl., Италия или серии Optica 30 или серии Optica 40 или серии Optica 50, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или AL 02 II eL или AFL 01 II eL, производства Siemens, Германия.

11. Камера ионизационная (может комплектоваться управляющим кабелем) серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины, не более 2 штук (при необходимости).

12. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, РУ №ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 4 шт. (при необходимости).

13. Двойная педаль включения экспозиции, производства Herga Technology Ltd., Великобритания, не более 2 штук (при необходимости).

14. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства SUNS International, LLC, США (Китай), не более 2 шт. (при необходимости).

15. Устройство включения экспозиции 2,2 м и/или 5 м, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 штук.

16. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal

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

А.В. Самойлова

0099076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14657

Лист 5

Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай или Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или HP, производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай или Barco, производства Barco N.V., Бельгия или DELL, производства DELL, Китай, не более 3 шт.

17. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2019/8524, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

18. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2020/10108, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

19. Стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

20. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562, производства ООО НПП «Доза», Россия или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, РУ № ФСЗ 2012/11816, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.

22. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия (при необходимости).

23. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия не более 3 комплектов (при необходимости).

24. 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, РУ № ФСР 2011/10727, производства ООО «МП НПО «Гаммамед-П», Россия, не более 3 комплектов (при необходимости).

25. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов Т1-А0000 ВЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- паспорт Т1-А0000 ПС, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- руководство по эксплуатации Т1-А0000 РЭ, производства ООО «ВКО Медпром»,

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



А.В. Самойлова

0099077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 6

Россия.

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия.

2. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

III. Исполнение 3, в составе:

1. Стол телеуправляемый (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола), производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

2. Пульт управления, производства «ВКО Медпром», Россия.

3. Консоль управления, производства «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

4. Устройство управления беспроводное, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

5. Стойка снимков цифровая, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) INDICO IQ 50 kW или INDICO IQ 65 kW или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или EDITOR HFe 501 50 kW или EDITOR HFe 601 65 kW или EDITOR HFe 801 80 kW, производства Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или SHFR 600 65 кВт или SHFR 800 80 кВт, производства Sedecal S.A., Испания или Polydoros RF 80 55 kW или Polydoros RF 80 65 kW или Polydoros RF 80 80 kW, производства Siemens, Германия.

7. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).

8. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», РУ № РЗН 2019/8028, производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 шт.

9. Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской E7252 или E7869 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония или RTM101HS или RTC700HS или RTM782HS, производства IAE Spa, Италия или G-892/B-130 или A-297/B-130 или G-292/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.

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

А.В. Самойлова

0099078

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14657

Лист 7

10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, производства Ralco srl., Италия или серии Optica 30 или серии Optica 40 или серии Optica 50, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или AL 02 II eL или AFL 01 II eL, производства Siemens, Германия.
11. Камера ионизационная (может комплектоваться управляющим кабелем) серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины, не более 2 шт. (при необходимости).
12. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, РУ №ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 4 шт. (при необходимости).
13. Двойная педаль включения экспозиции, производства Herga Technology Ltd., Великобритания, не более 2 шт. (при необходимости).
14. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства SUNS International, LLC, США (Китай), не более 2 шт. (при необходимости).
15. Устройство включения экспозиции 2,2 м и/или 5 м, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.
16. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай или Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или HP, производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай или Varco, производства Varco N.V., Бельгия или DELL, производства DELL, Китай, не более 3 шт.
17. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2019/8524, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2020/10108, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
19. Стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0099079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 8

20. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562, производства ООО НПП «Доза», Россия или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, РУ № ФСЗ 2012/11816, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.
22. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия (при необходимости).
23. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия не более 3 комплектов (при необходимости).
24. 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, РУ № ФСР 2011/10727, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, не более 3 комплектов (при необходимости).
25. Документация:
- ведомость эксплуатационных документов Т1-А0000 ВЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
 - паспорт Т1-А0000 ПС, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
 - руководство по эксплуатации Т1-А0000 РЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Принадлежности:
1. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия.
 2. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- IV. Исполнение 4, в составе:
1. Стол телеуправляемый (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола), производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 2. Пульт управления, производства «ВКО Медпром», Россия.
 3. Консоль управления, производства «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
 4. Устройство управления беспроводное, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0099062

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

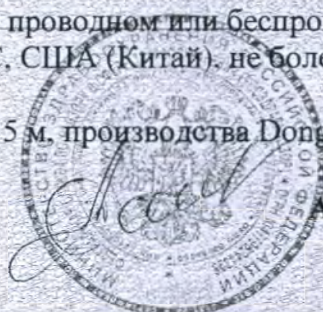
от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14657

Лист 9

5. Стойка снимков цифровая, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0700-01 или, X1-B0800-01 производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
7. Комплект (пара) кабелей с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).
8. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», РУ № РЗН 2019/8028, производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 штук.
9. Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской E7252 или E7869 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co.,Ltd, Япония или RTM101HS или RTC700HS или RTM782HS, производства IAE Spa, Италия или G-892/B-130 или A-297/B-130 или G-292/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.
10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, производства Ralco srl., Италия или серии Optica 30 или серии Optica 40 или серии Optica 50, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или AL 02 II eL или AFL 01 II eL, производства Siemens, Германия.
11. Камера ионизационная (может комплектоваться управляющим кабелем) серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины, не более 2 штук (при необходимости).
12. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, РУ №ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 4 шт. (при необходимости).
13. Двойная педаль включения экспозиции, производства Herga Technology Ltd., Великобритания, не более 2 штук (при необходимости).
14. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства SUNS International, LLC, США (Китай), не более 2 шт. (при необходимости).
15. Устройство включения экспозиции 2,2 м и/или 5 м, производства Dongzi Medical

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



А.В. Самойлова

0099063

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 10

System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 штук.

16. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов Tecnint, производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай или Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или HP, производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай или Barco, производства Barco N.V., Бельгия или DELL, производства DELL, Китай, не более 3 шт.

17. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2019/8524, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

18. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2020/10108, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

19. Стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

20. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562, производства ООО НПП «Доза», Россия или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, РУ № ФСЗ 2012/11816, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.

22. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия (при необходимости).

23. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия не более 3 комплектов (при необходимости).

24. 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, РУ № ФСР 2011/10727, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, не более 3 комплектов (при необходимости).

25. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов Т1-A0000 ВЭ, производства ООО «ВКО

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

А.В. Самойлова

0099064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 11

Медпром», Россия;

- паспорт T1-A0000 ПС, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;

- руководство по эксплуатации T1-A0000 РЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия.

2. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

V. Исполнение 5, в составе:

1. Стол телеуправляемый (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола), производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

2. Пульт управления, производства «ВКО Медпром», Россия.

3. Консоль управления, производства «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

4. Устройство управления беспроводное, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

5. Стойка снимков цифровая, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

6. Рентгеновское питающее устройство (PITU) INDICO IQ 50 kW или INDICO IQ 65 kW или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или EDITOR HFe 501 50 kW или EDITOR HFe 601 65 kW или EDITOR HFe 801 80 kW, производства Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или SHFR 600 65 кВт или SHFR 800 80 кВт, производства Sedecal S.A., Испания или Polydoros RF 80 55 kW или Polydoros RF 80 65 kW или Polydoros RF 80 80 kW, производства Siemens, Германия.

7. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).

8. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», РУ № РЗН 2019/8028, производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 шт.

9. Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской E7252 или E7869 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония или RTM101HS или RTC700HS или RTM782HS, производства IAE Spa, Италия или G-892/B-130 или A-

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

А.В. Самойлова

0099065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14657

Лист 12

297/B-130 или G-292/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.

10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, производства Ralco srl., Италия или серии Optica 30 или серии Optica 40 или серии Optica 50, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или AL 02 II eL или AFL 01 II eL, производства Siemens, Германия.

11. Камера ионизационная (может комплектоваться управляющим кабелем) серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины, не более 2 шт. (при необходимости).

12. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, РУ №ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 4 шт. (при необходимости).

13. Двойная педаль включения экспозиции, производства Herga Technology Ltd., Великобритания, не более 2 шт. (при необходимости).

14. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства SUNS International, LLC, США (Китай), не более 2 шт. (при необходимости).

15. Устройство включения экспозиции 2,2 м и/или 5 м, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.

16. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай или Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или HP, производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай или Barco, производства Barco N.V., Бельгия или DELL, производства DELL, Китай, не более 3 шт.

17. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2019/8524, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

18. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», РУ № РЗН

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

А.В. Самойлова

0099066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 13

- 2020/10108, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
19. Стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).
20. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562, производства ООО НПП «Доза», Россия или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, РУ № ФСЗ 2012/11816, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.
22. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия (при необходимости).
23. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия не более 3 комплектов (при необходимости).
24. 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, РУ № ФСР 2011/10727, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, не более 3 комплектов (при необходимости).
25. Документация:
- ведомость эксплуатационных документов Т1-А0000 ВЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
 - паспорт Т1-А0000 ПС, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
 - руководство по эксплуатации Т1-А0000 РЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Принадлежности:
1. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм серии МАСО, производства Hans O. Mahn & Co. KG, Германия или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия.
 2. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- VI. Исполнение 6, в составе:
1. Стол телеуправляемый, (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола), производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 2. Пульт управления, производства «ВКО Медпром», Россия.

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



А.В. Самойлова

0099067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14657

Лист 14

3. Консоль управления, производства «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
4. Устройство управления беспроводное, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
5. Стойка снимков цифровая, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0700-01 или X1-B0800-01 производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
7. Комплект (пара) кабелей с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).
8. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», РУ № РЗН 2019/8028, производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 штук.
9. Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской E7252 или E7869 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония или RTM101HS или RTC700HS или RTM782HS, производства IAE Spa, Италия или G-892/B-130 или A-297/B-130 или G-292/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.
10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, производства Ralco srl., Италия или серии Optica 30 или серии Optica 40 или серии Optica 50, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или AL 02 II eL или AFL 01 II eL, производства Siemens, Германия.
11. Камера ионизационная (может комплектоваться управляющим кабелем) серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины, не более 2 штук (при необходимости).
12. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, РУ №ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 4 шт. (при необходимости).
13. Двойная педаль включения экспозиции, производства Herga Technology Ltd., Великобритания, не более 2 штук (при необходимости).
14. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном

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

А.В. Самойлова

0099068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 15

исполнении, производства SUNS International, LLC, США (Китай), не более 2 шт. (при необходимости).

15. Устройство включения экспозиции 2,2 м и/или 5 м, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 штук.

16. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай или Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или HP, производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай или Varco, производства Varco N.V., Бельгия или DELL, производства DELL, Китай, не более 3 шт.

17. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2019/8524, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

18. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2020/10108, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

19. Стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

20. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

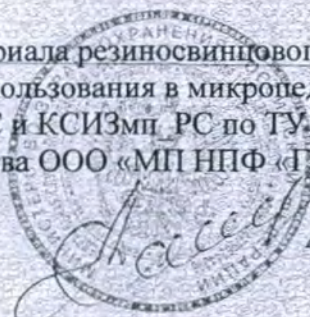
21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562, производства ООО НПП «Доза», Россия или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, РУ № ФСЗ 2012/11816, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.

22. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия (при необходимости).

23. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия не более 3 комплектов (при необходимости).

24. 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, РУ № ФСР 2011/10727, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П».

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


А.В. Самойлова

0099069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 16

Россия, не более 3 комплектов (при необходимости).

25. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов T1-A0000 ВЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- паспорт T1-A0000 ПС, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- руководство по эксплуатации T1-A0000 РЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000 × 500 мм серии MACO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия.

2. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

VII. Исполнение 7, в составе:

1. Стол телеуправляемый (с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, с лифтом стола или без лифта стола) серии D2RS, производства STEPHANIX, Франция.

2. Консоль управления стола телеуправляемого, производства STEPHANIX, Франция.

3. Дистанционный ИК-пульт управления стола телеуправляемого, производства STEPHANIX, Франция (при необходимости).

4. Рентгеновское питающее устройство (PIU) INDICO IQ 50 kW или INDICO IQ 65 kW или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или EDITOR HFe 501 50 kW или EDITOR HFe 601 65 kW или EDITOR HFe 801 80 kW, производства Spellman, США или Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия или SHFR 600 65 кВт или SHFR 800 80 кВт, производства Sedecal S.A., Испания или Polydoros RF 80 55 kW или Polydoros RF 80 65 kW или Polydoros RF 80 80 kW, производства Siemens, Германия.

5. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или Varex Imaging Corporation, Китай или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).

6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», РУ № РЗН 2019/8028, производства АО «МТЛ», Россия.

7. Излучатель рентгеновский с трубкой рентгеновской E7252 или E7869 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония или RTM101HS или RTC700HS или RTM782HS, производства IAE Spa, Италия или G-892/B-130 или A-297/B-130 или G-292/B-130H или RAD 14/Leo, производства Varex Imaging Nederland

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

А.В. Самойлова

0099070

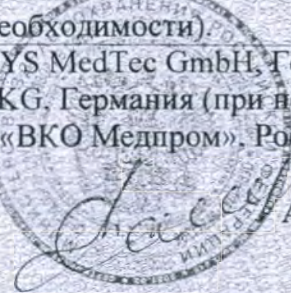
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 17

- B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или SV 150/40/80HC-100 или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия.
8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, производства Ralco srl., Италия или серии Optica 30 или серии Optica 40 или серии Optica 50, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или AL 02 II eL или AFL 01 II eL, производства Siemens, Германия.
9. Камера ионизационная (может комплектоваться управляющим кабелем) серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины (при необходимости).
10. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, РУ №ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 4 шт. (при необходимости).
11. Педаль включения флюороскопии, производства STEPHANIX, Франция, не более 2 шт.
12. Устройство включения экспозиции 2,2 м и/или 5 м, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.
13. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай или Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или HP, производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай или Barco, производства Barco N.V., Бельгия или DELL, производства DELL, Китай, не более 3 шт.
14. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2019/8524, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).
15. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», РУ № РЗН 2020/10108, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
16. Стол-каталка серии X Mobil, производства ROESYS MedTec GmbH, Германия или серии Prognost, производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).
17. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при

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


А.В. Самойлова

0099071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года № РЗН 2021/14657

Лист 18

необходимости).

18. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, РУ № РЗН 2014/1562, производства ООО НПП «Доза», Россия или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, РУ № ФСЗ 2012/11816, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.

19. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия (при необходимости).

20. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия не более 3 комплектов (при необходимости).

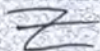
21. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, РУ № ФСР 2011/10727, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, не более 3 комплектов (при необходимости).

22. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов ТЗ-А0000 ВЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- паспорт ТЗ-А0000 РС, производства ООО «ВКО Медпром», Россия;
- руководство по эксплуатации ТЗ-А0000 РЭ, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

1. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000 × 500 мм серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099072