



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 июня 2022 года № РЗН 2016/5225

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический передвижной С-дуга "Аркада"
по ТУ 9442-001-33056820-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИТЕХМЕД"
(ООО "ПОЛИТЕХМЕД"), Россия,

143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 2, кв. 144

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИТЕХМЕД"
(ООО "ПОЛИТЕХМЕД"), Россия,

143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 2, кв. 144

Место производства медицинского изделия

ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия, 143090, Московская обл., г. Краснознаменск,
ул. Индустриальная, зд. 5

Номер регистрационного досье № РД-50451/31309 от 03.06.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2022 года № 5371
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический передвижной С-дуга "Аркада"
по ТУ 9442-001-33056820-2015:

варианты исполнений: "Аркада 1", "Аркада 2", "Аркада 3", "Аркада 4", "Аркада 5",
с принадлежностями.

Вариант исполнения "Аркада 1".

1. Базовый состав:

1.1. Штатив напольный С-дуга, модель С-дуга PLX112;

или штатив С-дуга, модель Opescope;

или штатив С-дуга, модель AR1.

1.2. Генератор рентгеновский HF-HV, модель Mini 75, 3,5 кВт, 40 кГц;

или модель ENF35403, 5 кВт, 40 кГц;

или модель HF4KMC-650-35, 3,5 кВт, 40 кГц.

1.3. Моноблок рентгеновский модель 102;

или моноблок AR series;

или моноблок PLX.

1.3.1. Трубка рентгеновская с неподвижным анодом фокус 0,6/1,5 мм, модель
XD6CI-0.55.4/135;

или трубка с вращающимся анодом фокус 0,3/0,6 мм, модель XD56-5;

или трубка рентгеновская с неподвижным анодом E-40HF;

или трубка с вращающимся анодом фокус 0,3/0,6 мм, модель E-40R HF;

или трубка с неподвижным анодом фокус 0,6/1,5 мм, модель XR04;

или трубка с вращающимся анодом фокус 0,6/1,5 мм, модель XR05.

1.4. Диафрагма (коллиматор), модель R650 QDA SM (A/R/S);

или модель R605 DASM (A/R);

или модель R625 MP (M/R);

или модель ARC10ARQ;

или модель ARC10AR.

1.5. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) 9", модель E5830;

или УРИ 9", модель EIA9;

или модель 23XZ4ST;

или УРИ 9", модель TH9438QX;

или УРИ 12", модель E5804SD-P3;

или УРИ 12", модель EIA12;

или УРИ 12", модель TH9432QX.

1.6. Лазерная система наведения (ЛСН), модель OCTAVIOUS-85M;

или ЛСН, модель ARL10;

или ЛСН, модель DORADO nova.

1.7. Стойка (УРИ) для мониторов и видеопроцессор, в составе: стойка (УРИ) серии AR.

1.8. Монитор, модель M35B24I/P1914ST (19");

или монитор (17"), модель E1715SC;

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

Д.Ю. Павлюков

0102154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 2

или монитор (19"), модель MD190C3;
или монитор (15"), модель MD1-1512M;
или монитор (19"), модель MD 1 -1912M.
1.9. Блок видеопроцессора DIP340-HR;
или Блок видеопроцессора, модель BV44;
или Блок видеопроцессора, модель DV4G4KL.
1.10. CCD-TV камера 1MG пиксел;
или CCD-TV камера, модель WC1044;
или CCD-TV камера, модель BJ789.
1.11. Документация:
1.11.1. Ведомость эксплуатационных документов: Аппарат "Аркада" исп. 1.
1.11.2. Формуляр: Аппарат "Аркада" исп. 1.
1.11.3. Руководство по эксплуатации: Аппарат "Аркада" исп. 1.
Вариант исполнения "Аркада 2".
2. Базовый состав:
2.1. Штатив напольный С-дуга: модель PLX112B;
или С-дуга PLX112E;
или штатив С-дуга, модель Opescope;
или штатив С-дуга, модель AR2;
или штатив С-дуга, модель DG3310C.
2.2. Генератор рентгеновский HF-HV, модель HF4KMC-650-50, 5 кВт, 40 кГц;
или модель ENF5040, 5 кВт, 40 кГц;
или модель Mini 75, 5 кВт, 40 кГц.
2.3. Моноблок рентгеновский, модель 102;
или моноблок AR series;
или моноблок PLX.
2.3.1. Трубка рентгеновская с неподвижным анодом фокус 0,6/1,5 мм, модель XD6CI-0.55.4/135;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0,3/0,6 мм, модель XD56-5;
или трубка рентгеновская с неподвижным анодом, модель E-40HF;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0,3/0,6 мм, модель E-40R HF;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0,6/1,5 мм, модель XR04;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0,6/1,5 мм, модель XR05.
2.4. Диафрагма (коллиматор), модель R650 QDA SM (A/R/S);
или модель R605 DASM (A/R);
или модель R625 MP (M/R);
или модель ARC10ARQ;
или модель ARC 10AR.
2.5. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) 9", модель E5830;
или УРИ 9", модель EIA9 или модель 23XZ4ST;
или УРИ 9", модель TH9438QX;

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

Д.Ю. Павлюков

0102147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 3

- или УРИ 12", модель E5804SD-P3;
или УРИ 12", модель EIA12;
или УРИ 12", модель TH9432QX.
2.6. Лазерная система наведения (ЛСН), модель OCTAVIOUS-85M;
или ЛСН, модель ARL10;
или ЛСН, модель DORADOnova.
2.7. Стойка (УРИ) для мониторов и видеопроцессор, в составе: стойка (УРИ) серии AR.
2.8. Монитор, модель M35B24I/P1914ST (19");
или монитор (17"), модель E1715SC;
или монитор (19"), модель MD190C3;
или монитор (15"), модель MD1-1512M;
или монитор (19"), модель MD1-1912M.
2.9. Блок видеопроцессора DIP340-HR;
или Блок видеопроцессора, модель BV44;
или Блок видеопроцессора, модель DV4G4KL.
2.10. CCD-TV камера 1MG пиксел;
или CCD-TV камера, модель WC1044;
или CCD-TV камера, модель BJ789.
2.11. Документация:
2.11.1. Ведомость эксплуатационных документов: Аппарат "Аркада" исп. 2.
2.11.2. Формуляр: Аппарат "Аркада" исп. 2.
2.11.3. Руководство по эксплуатации: Аппарат "Аркада" исп. 2.
Вариант исполнения "Аркада 3".
3. Базовый состав:
3.1. Штатив напольный С-дуга, модель PLX7000A;
Или штатив С-дуга, модель Opescope;
Или штатив С-дуга, модель AR3.
3.2. Генератор рентгеновский HF-HV, модель HF4KMC-650-60, 6 кВт, 60 кГц;
или модель ENF6060, 6 кВт, 60 кГц;
или модель Mini 75, 6 кВт, 60 кГц;
или модель Quest HF, 6 кВт, 60 кГц.
3.3. Моноблок рентгеновский модель 106/106A;
или моноблок AR series;
или моноблок PLX.
3.3.1. Трубка рентгеновская с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92F HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1,5 мм, модель RTM 92 H;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTC 1000 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель RTM 90 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель RTM 90 H;

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

Д.Ю. Павлюков

0102148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 4

- или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART4MGW;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART4JGF;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5MGW;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5JGF;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5TMGW;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель ART5TJGF;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель E7863;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель E7242X.
- 3.4. Диафрагма (коллиматор), модель R650 QDA SM (A/R/S);
или модель R605 DASM (A/R);
или модель R625 MP (M/R);
или модель ARC10ARQ;
или модель ARC10AR.
- 3.5. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) 9", модель E5830;
или УРИ 9", модель EIA9;
или модель 23XZ4ST;
или УРИ 9", модель TH9438QX;
или УРИ 12", модель E5804SD-P3;
или УРИ 12", модель EIA12;
или УРИ 12", модель TH9432QX.
- 3.6. Лазерная система наведения (ЛСН), модель OCTAVIOUS-85M;
или ЛСН, модель ARL10;
или ЛСН, модель DORADOnova.
- 3.7. Стойка (УРИ) для мониторов и видеопроцессор, в составе: стойка (УРИ) серии AR.
- 3.8. Монитор модель, M35B24I/P1914ST (19");
или монитор (17"), модель E1715SC;
или монитор (19"), модель MD190C3;
или монитор (15"), модель MD1-1512M;
или монитор (19"), модель MD1-1912M.
- 3.9. Блок видеопроцессора DIP340-HR;
или Блок видеопроцессора, модель BV44;
или Блок видеопроцессора, модель DV4G4KL.
- 3.10. CCD-TV камера 1MG пиксел;
или CCD-TV камера, модель WC1044;
или CCD-TV камера, модель BJ789.
- 3.11. Документация:
3.11.1. Ведомость эксплуатационных документов: Аппарат "Аркада" исп. 3.
3.11.2. Формуляр: Аппарат "Аркада" исп. 3.
3.11.3. Руководство по эксплуатации: Аппарат "Аркада" исп. 3.
Вариант исполнения "Аркада".
4. Базовый состав:

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

Д.Ю. Павлюков

0102149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 5

- 4.1. Штатив напольный С-дуга, модель PLX7000B;
или штатив С-дуга, модель Opescope;
или штатив С-дуга, модель AR4;
или штатив С-дуга, модель DG3310B.
- 4.2. Генератор рентгеновский HF-HV, модель HF4KMC-650-60, 6 кВт, 60 кГц;
или модель ENF6060, 6 кВт, 60 кГц;
или модель Mini 75, 6 кВт, 60 кГц;
или модель Quest HF, 6 кВт, 60 кГц.
- 4.3. Моноблок рентгеновский модель 106/106A;
или моноблок AR series;
или моноблок PLX.
- 4.3.1. Трубка рентгеновская с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92F HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92 H;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTC 1000 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель RTM 90 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель RTM 90 H;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART4MGW;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART4JGF;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5MGW;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5JGF;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5TMGW;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель ART5TJGF;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель E7863;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель E7242X.
- 4.4. Диафрагма (коллиматор), модель R650 QDA SM (A/R/S);
или модель R605 DASM (A/R);
или модель R625 MP (M/R);
или модель ARC 10ARQ;
или модель ARC10AR.
- 4.5. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) 9", модель E5830;
или УРИ 9", модель EIA9;
или модель 9", 23XZ4ST;
или УРИ 9", модель TH9438QX;
или УРИ 12", модель E5804SD-P3;
или УРИ 12", модель EIA12;
или УРИ 12", модель TH9432QX.
- 4.6. Лазерная система наведения (ЛСН), модель OCTAVIOUS-85M;
или ЛСН, модель ARL10;
или ЛСН, модель DORADOnova.

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

Д.Ю. Павлюков

0102150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 6

- 4.7. Стойка (УРИ) для мониторов и видеопроцессор, в составе: стойка (УРИ) серии AR.
4.8. Монитор, модель M35B24I/P1914ST (19");
или монитор (17"), модель E1715SC;
или монитор (19"), модель MD190C3;
или монитор (15"), модель MD1-1512M;
или монитор (19"), модель MD1-1912M.
4.9. Блок видеопроцессора DIP340-HR;
или Блок видеопроцессора, модель BV44;
или Блок видеопроцессора, модель DV4G4KL.
4.10. CCD-TV камера 1MG пиксел;
или CCD-TV камера, модель WC1044;
или CCD-TV камера, модель BJ789.
4.11. Документация:
4.11.1. Ведомость эксплуатационных документов: Аппарат "Аркада" исп. 4.
4.11.2. Формуляр: Аппарат "Аркада" исп. 4.
4.11.3. Руководство по эксплуатации: Аппарат "Аркада" исп. 4.
Вариант исполнения "Аркада 5".
5. Базовый состав:
5.1. Штатив напольный С-дуга, модель PLX7000C;
или штатив С-дуга, модель Opescore;
или штатив С-дуга, модель AR5;
или штатив С-дуга, модель DG3310B.
5.2. Генератор рентгеновский HF-HV, модель ENF1660, 16 кВт, 60 кГц;
или модель Mini 75, 16 кВт, 60 кГц;
или модель QuestHF, 16 кВт, 60 кГц.
5.3. Моноблок рентгеновский модель 106/106A;
или моноблок AR series;
или моноблок PLX.
5.3.1. Трубка рентгеновская с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92F HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTM 92 H;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель RTC 1000 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель RTM 90 HS;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель RTM 90 H;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART4MGW;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART4JGF;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5MGW;
или трубка с неподвижным анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5JGF;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель ART5TMGW;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель ART5TJGF;

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

Д.Ю. Павлюков

0102151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 7

или трубка с вращающимся анодом фокус 0.3/0.6 мм, модель E7863;
или трубка с вращающимся анодом фокус 0.6/1.5 мм, модель E7242X.

5.4. Диафрагма (коллиматор), модель R650 QDA SM (A/R/S);

или модель R605 DASM (A/R);

или модель R625 MP (M/R);

или модель ARC10ARQ;

или модель ARC10AR.

5.5. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) 9", модель E5830;

или УРИ 9", Модель EIA9;

или модель 23XZ4ST;

или УРИ 9", модель TH9438QX;

или УРИ 12", модель E5804SD-P3;

или УРИ 12", модель EIA12;

или УРИ 12", модель TH9432QX.

5.6. Лазерная система наведения (ЛСН), модель OCTAVIOUS-85M;

или ЛСН, модель ARL10;

или ЛСН, модель DORADOnova.

5.7. Стойка (УРИ) для мониторов и видеопроцессор, в составе: стойка (УРИ) серии AR.

5.8. Монитор, модель M35B24I/P1914ST (19");

или монитор (17"), модель E1715SC;

или монитор (19"), модель MD190C3;

или монитор (15"), модель MD1-1512M;

или монитор (19"), модель MD1-1912M.

5.9. Блок видеопроцессора DIP340-HR;

или Блок видеопроцессора, модель BV44;

или Блок видеопроцессора, модель DV4G4KL.

5.10. CCD-TV камера 1MG пиксел;

или CCD-TV камера, модель WC1044;

или CCD-TV камера, модель BJ789.

5.11. Документация:

5.11.1. Ведомость эксплуатационных документов: Аппарат "Аркада" исп. 5.

5.11.2. Формуляр: Аппарат "Аркада" исп. 5.

5.11.3. Руководство по эксплуатации: Аппарат "Аркада" исп. 5.

Принадлежности для исполнений "Аркада 1", "Аркада 2", "Аркада 3", "Аркада 4", "Аркада 5".

6.1. Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения в составе:

6.1.1. Фартук рентгенозащитный Pb=0,35 мм.

6.1.2. Шапочка рентгенозащитная Pb=0,35 мм.

6.1.3. Воротник рентгенозащитный Pb=0,35 мм.

6.2. Комплект стерилизуемых чехлов для штатива С-дуга.

6.3. Кассето-держатель 8" x 10" модель XLDX810;

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

Д.Ю. Павлюков

0102152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2016/5225

Лист 8

или 8" x 10", модель ARCH8X10;
или 10" x 12", модель ARCH10X12;
или 10" x 12", модель GY067.

6.4. Растр, модель РЕНЕКС КРЦр 24х30, серия РЕНЕКС ЭУ-И4/ЭУ-Г4;
или растр, модель GRID 1000.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102153