



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2016/4459

На медицинское изделие

**Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-51058/54755 от 19.07.2022

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 03 февраля 2023 года № 597  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0070071



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2016/4459

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями:**

- I. Устройство получения рентгеновского изображения с возможностью как проводного, так и беспроводного соединения, в составе:
  1. Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1417WGA, 1417WCA, 1417WGC, 1417WCC, 1012WCA - 1 шт.;
  2. Батарея питания, модель RB37WH (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея - не более 2 шт.
  3. Батарея питания, модель RB37WHA (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея - не более 3 шт.
  4. Устройство зарядное, модель RC120W, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт.
  5. Устройство зарядное, модель RC120WA, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт.
  6. Устройство зарядное, мобильное, модель: RMC001A, производитель Rayence Co., Ltd., Корея - 1 шт.
  7. Адаптер зарядного устройства, модель PMP 120-13-3, производитель Protek Power, Китай - 1 шт.
  8. Адаптер зарядного устройства мобильного: модель: AFM60US18, производитель XP POWER LLC, Китай - 1 шт.
  9. Кабель питания сети переменного тока - не более 2 шт.
  10. Блок питания, модель RS1417, RS1717, RP003A производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт.
  11. Интерфейс шлюзовой ASTERISK (AGI) - 1 шт.
  12. Кабель соединительный - 1 шт.
  13. Кабель р-интерфейса - 1 шт.
  14. Кабель спусковой - 1 шт.
  15. USB-кабель для питания шлюзового интерфейса ASTERISK (AGI) - 1 шт.
  16. Кабель локальной сети - 1 шт.
  17. CD-диск установочный с программным обеспечением XmaruView VI/Версия: 2.1 - 1 шт.
  18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  19. Руководство пользователя для ПО XmaruView VI - 1 шт. (при необходимости).
- II. Устройство обработки рентгеновского изображения ~~проводное~~, в составе:
  1. Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1717SGC, 1717SCC, 1417PGA, 1417PCA - 1 шт.
  2. Кабель питания сети переменного тока - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0115074



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2016/4459

Лист 2

3. Блок питания, модель RS1417, RS1717, RP003A производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт.
4. Интерфейс шлюзовой ASTERISK (AGI) - 1 шт.
5. Кабель соединительный - 1 шт.
6. Кабель р-интерфейса - 1 шт.
7. Кабель спусковой - 1 шт.
8. USB-кабель для питания шлюзового интерфейса ASTERISK (AGI) - 1 шт.
9. Кабель локальной сети - 1 шт.
10. CD-диск установочный с программным обеспечением XmaruView VI/Версия: 2.1 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Руководство пользователя для ПО XmaruView VI - 1 шт. (при необходимости).

**Принадлежности:**

1. Батарея питания, модель RB37WH (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 2 шт./уп. - не более 10 уп.;
2. Батарея питания, модель RB37WHA (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 3 шт./уп. - не более 10 уп.;
3. Устройство зарядное, модель RC120W, производитель Rayence Co., Ltd, Корея 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
4. Устройство зарядное, модель RC120WA, производитель Rayence Co., Ltd, Корея 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
5. Устройство зарядное, мобильное, модель: RMC001A, производитель Rayence Co., Ltd., Корея 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
6. Адаптер зарядного устройства, модель PMP 120-13-3, производитель Protek Power, Китай - 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
7. Адаптер зарядного устройства мобильного: модель: AFM60US18, производитель XP POWER LLC, Китай 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
8. Кабель питания сети переменного тока - 2 шт./уп. - не более 10 уп.;
9. Блок питания, модель RS1417, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
10. Блок питания, модель RS1717, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
11. Блок питания, модель RP003A, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт./уп. - не более 10 уп.;
12. Интерфейс шлюзовой ASTERISK (AGI) - 1 шт./уп. - не более 10 уп.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0115075



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2016/4459

Лист 3

13. Кабель соединительный- 1 шт./уп. - не более 10 уп.;  
14. Кабель р-интерфейса - 1 шт./уп. - не более 10 уп.;  
15. Кабель спусковой - 1 шт./уп. - не более 10 уп.;  
16. USB-кабель для питания шлюзового интерфейса ASTERISK (AGI)- 1 шт./уп. - не более 10 уп.;  
17. Кабель локальной сети 1 шт./уп. - не более 10 уп.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115076