



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/9485

На медицинское изделие

Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АПЕЛЕМ САС", Франция,

**APELEM SAS, 9 Avenue du Canal Philippe Lamour 30660 Gallargues-le-Montueux,
France**

Производитель

"АПЕЛЕМ САС", Франция,

**APELEM SAS, 9 Avenue du Canal Philippe Lamour 30660 Gallargues-le-Montueux,
France**

Место производства медицинского изделия

**APELEM SAS, 9 Avenue du Canal Philippe Lamour 30660 Gallargues-le-Montueux,
France**

Номер регистрационного досье № РД-52110/61179 от 16.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9178
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/9485

Лист 1

На медицинское изделие

Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 2,4 МА, в составе:

1.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.

1.2. Кабель питания - 1 шт.

1.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат.5Е) - 1 шт.

1.4. Фантом спины (3ROI) для калибровки - 1 шт.

1.5. Матрас пациента - 1 шт.

1.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.

1.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.

1.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:

- подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;

- подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.

1.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.

1.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.

2. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 2,5 МА, в составе:

2.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.

2.2. Кабель питания - 1 шт.

2.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат.5Е) - 1 шт.

2.4. Фантом спины (3ROI) для калибровки - 1 шт.

2.5. Матрас пациента - 1 шт.

2.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.

2.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.

2.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:

- подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;

- подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.

2.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.

2.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.

3. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 3 МА, в составе:

3.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0106571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/9485

Лист 2

- 3.2. Кабель питания - 1 шт.
- 3.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат.5Е) - 1 шт.
- 3.4. Фантом спины (3ROI) для калибровки - 1 шт.
- 3.5. Матрас пациента - 1 шт.
- 3.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.
- 3.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.
- 3.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:
 - подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;
 - подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.
- 3.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.
- 3.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.
- 4. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 3,2 мА в составе:
 - 4.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 4.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат.5Е) - 1 шт.
 - 4.4. Фантом спины (3ROI) для калибровки - 1 шт.
 - 4.5. Матрас пациента - 1 шт.
 - 4.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.
 - 4.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.
 - 4.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:
 - подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;
 - подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.
 - 4.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.
 - 4.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.
- П. Принадлежности:
 - 1. Модуль 3D-DXA реконструкции бедренной кости, в составе:
 - 1.1. Модуль 3D-DXA на базе специализированного компьютера - 1 шт.
 - 1.2. Кабель питания для модуля - 1 шт.
 - 1.3. Сетевой кабель LAN (3 м, кат.6Е) - 1 шт.
 - 1.4. Лицензионный USB-ключ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106570