



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «Триумф»
по ТУ 26.60.11-013-67684634-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Высокое качество медицинской
техники" (ООО "ВКМТ"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г.
муниципальный округ ост-в Декабристов, наб. реки Смоленки, д. 33, лит. А,
помещ. 198-Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"
(ООО "ВКО Медпром"), Россия, 105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26,
этаж 3, помещ № II, каб. № 1**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51860/61216 от 06.09.2022

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2022 года № 9831
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 1

На медицинское изделие

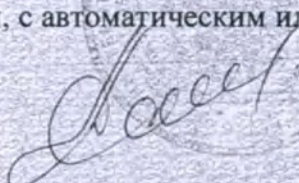
**Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «Триумф»
по ТУ 26.60.11-013-67684634-2022, варианты исполнения:**

Исполнение 1:

Базовая часть:

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 ООО «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 Polydoros RF 80 55kW или Polydoros RF 80 65kW или Polydoros RF 80 80kW, 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.
9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252 X или E7252 FX или E7252 GX или E7869 X или E7864 X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или серии серии RTM101HS или серии RTC700HS или серии 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

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


А.В. Самойлова

0109899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 2

управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) R 221 ACS или R 225 ACS, производства Ralco srl., Италия, или Optica 30 или Optica 40 или 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 серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, не более 2 шт., или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины (при необходимости).

12. Растр рентгеновский отсеивающий серии Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, 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.

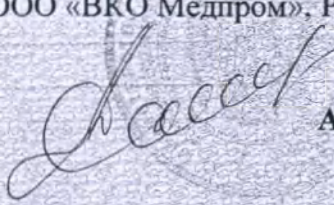
16. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или серии NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

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

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

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


А.В. Самойлова

0109900

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 3

20. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

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

22. 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 шт. (при необходимости).

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

24. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

25. Документация

– Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности

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

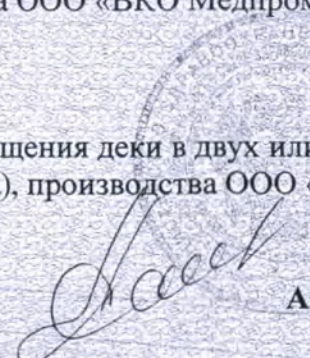
27. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

Исполнение 2:

Базовая часть:

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

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


А.В. Самойлова

0110001

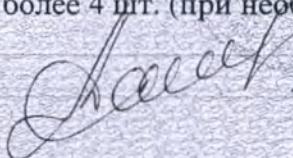
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 4

2. Пульт управления, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
3. Консоль управления, производства ООО «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 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.
9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252 X или E7252 FX или E7252 GX или E7869 X или E7864 X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, или серии серии RTM101HS или серии RTC700HS или серии 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) R 221 ACS или R 225 ACS, производства Ralco srl., Италия, или Optica 30 или Optica 40 или 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 серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, не более 2 шт., или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины (при необходимости).
12. Растр рентгеновский отсеивающий серии Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, не более 4 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0110002

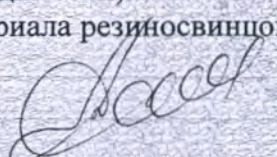
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 5

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 серии Tecnint, производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Радиологическая информационная система «ИнтерИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
19. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
20. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
21. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства, ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
22. 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 шт. (при необходимости).
23. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для

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


А.В. Самойлова

0110003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 6

индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РСиКСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МПНПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 шт. (при необходимости).

24. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

25. Документация

– Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности

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

27. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

Исполнение 3:

Базовая часть:

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 ООО «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 Polydoros RF 80 55kW или Polydoros RF 80 65kW или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 7

Polydoros RF 80 80kW, 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.

9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252 X или E7252 FX или E7252 GX или E7869 X или E7864 X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или серии серии RTM101HS или серии RTC700HS или серии 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) R 221 ACS или R 225 ACS, производства Ralco srl., Италия, или Optica 30 или Optica 40 или 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 серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, не более 2 шт., или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины (при необходимости).

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

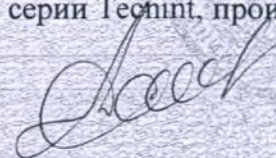
13. Двойная педаль включения экспозиции, производства Herga Technology Ltd., Великобритания, не более 2 шт. (при необходимости).

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 серии Tecmint, производства Tecmint

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

 А.В. Самойлова

0110005

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 8

НТЕ s.r.l., Италия или серии NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

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

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

20. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

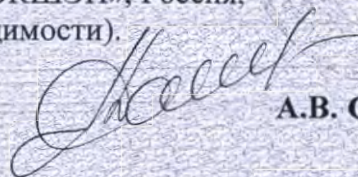
21. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства, ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

22. 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 шт. (при необходимости).

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

24. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0110006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 9

25. Документация

- Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности

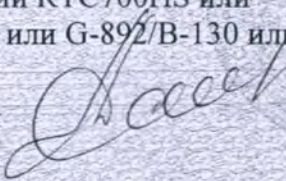
26. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм, серии MASO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, РЕНЕКС ОСПЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
27. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

Исполнение 4:

Базовая часть:

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 ООО «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 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.
9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252 X или E7252 FX или E7252 GX или E7869 X или E7864 X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или серии серии RTM101HS или серии RTC700HS или серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия, или G-892/B-130 или A-297/B-130

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


А.В. Самойлова

0110007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 10

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) R 221 ACS или R 225 ACS, производства Ralco srl., Италия, или Optica 30 или Optica 40 или 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 серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, не более 2 шт., или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины (при необходимости).

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

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

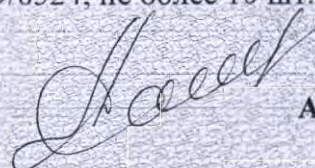
14. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства SUNS International, LLC, США (Китай), не более 2 шт. (при необходимости).

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 серии Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или серии NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

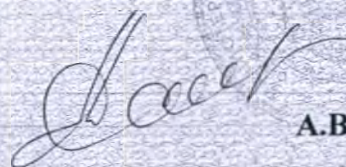
0110008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 11

18. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
19. Стол пациента передвижной, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
20. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
21. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
22. 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 шт. (при необходимости).
23. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РСиКСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МПНПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 шт. (при необходимости).
24. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).
25. Документация
- Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
- Принадлежности
26. Окно рентгенозащитное размером не менее 1000×500 мм, серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
27. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
- Исполнение 5:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

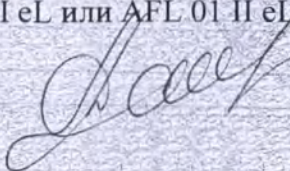
от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 12

Базовая часть:

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 ООО «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 (ППУ) 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 Polydoros RF 80 55kW или Polydoros RF 80 65kW или Polydoros RF 80 80kW, 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.
9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252 X или E7252 FX или E7252 GX или E7869 X или E7864 X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или серии серии RTM101HS или серии RTC700HS или серии 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) R 221 ACS или R 225 ACS, производства Ralco srl., Италия, или Optica 30 или Optica 40 или 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

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


А.В. Самойлова

0110010

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 13

Siemens, Германия.

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

12. Растр рентгеновский отсеивающий серии Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, 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 серии Tecmint, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или серии NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии 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.

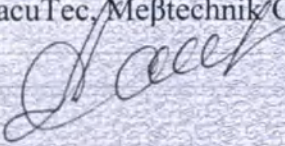
17. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

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

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

20. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.

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


А.В. Самойлова

0109894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 14

РУ № ФСЗ 2012/11816.

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

22. 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 шт. (при необходимости).

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

24. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

25. Документация

– Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности

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

27. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

Исполнение 6:

Базовая часть:

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 ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

4. Устройство управления беспроводное, производства ООО «ВКО Медпром», Россия

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0109895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 15

(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 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.

9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252 X или E7252 FX или E7252 GX или E7869 X или E7864 X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или серии серии RTM101HS или серии RTC700HS или серии 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) R 221 ACS или R 225 ACS, производства Ralco srl., Италия, или Optica 30 или Optica 40 или 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.

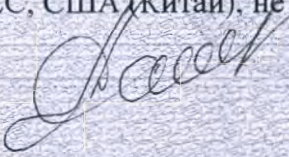
11. Камера ионизационная серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, не более 2 шт., или серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины (при необходимости).

12. Растр рентгеновский отсеивающий серии Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, 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

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


А.В. Самойлова

0109896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 16

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 серии Tecnint, производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии 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», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

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

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

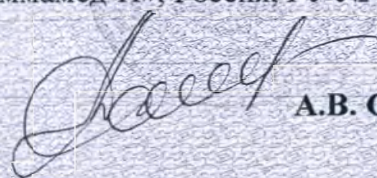
20. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

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

22. 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 шт. (при необходимости).

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

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



А.В. Самойлова

0109897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18541

Лист 17

24. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

25. Документация

– Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

– Паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности

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

27. Стойка мониторная передвижная, производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109898