



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/4700

На медицинское изделие

**Флюорограф цифровой "ФЦ "ПРОТОН" по ТУ 26.60.11-003-81267127-2012
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН"), Россия,
300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН"), Россия,
300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а**

Место производства медицинского изделия

ООО "ПМП "ПРОТОН", Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а

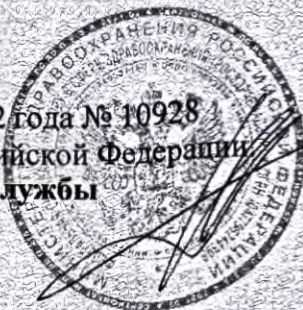
Номер регистрационного досье № РД-52989/86196 от 11.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10928
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067320

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/4700

Лист 1

На медицинское изделие

**Флюорограф цифровой "ФЦ "ПРОТОН" по ТУ 26.60.11-003-81267127-2012
с принадлежностями:**

1. Варианты исполнения:

1.1 Исполнение № 1 в составе:

1.1.1 Штатив одностоечный, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.
или

Стойка, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI»,
Сербия - 1 шт.

1.2 Цифровой приемник рентгеновского изображения:

ПЦРД-ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.
или

Детектор рентгеновский плоскостойный серии Venu, Производитель iRayTechnology
(Shanghai), Ltd. Китай - 1 шт.

1.3 Устройство рентгеновское питающее РПУ - ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП
«ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Устройства рентгеновские питающие в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ
ВЧ/2, РПУ ВЧ/3 Производитель ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия - 1 шт.

или

Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с
автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы
с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс-Автогн» Производитель
ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

1.4 Излучатель рентгеновский диагностический:

Рентгеновские излучатели с рентгеновскими трубками, Производитель Toshiba Medical
Systems Corporation, Япония - 1 шт.

или

Излучатели с трубками рентгеновскими Исполнения: серии RAY-12, Производитель
«Сименс Икс Рэй Вакуум Технолоджи Лтд, Вукси», Китай- 1 шт.

1.5 Диафрагма глубинная (коллиматор):

Диафрагма глубинная (коллиматор), Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН»,
Россия - 1 шт.

1.6 Комплект эксплуатационных документов:

- паспорт;

- руководство по эксплуатации.

2. Исполнение № 2 в составе:

2.1 Штатив двухстоечный, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0112729

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/4700

Лист 2

или

Стойка, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI», Сербия - 1 шт.

2.2 Цифровой приемник рентгеновского изображения:

ПЦРД-ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Детектор рентгеновский плоскостойный серии Venu, Производитель iRayTechnology (Shanghai), Ltd. Китай - 1 шт.

2.3 Устройство рентгеновское питающее РПУ - ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Устройства рентгеновские питающие в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2, РПУ ВЧ/3 Производитель ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия - 1 шт.

Или

Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс-Автогн» Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

2.4 Излучатель рентгеновский диагностический:

Рентгеновские излучатели с рентгеновскими трубками, Производитель Toshiba Medical Systems Corporation, Япония - 1 шт.

или

Излучатели с трубками рентгеновскими Исполнения: серии RAY-12, Производитель «Сименс Икс Рэй Вакуум Технолоджи Лтд., Вукси», Китай - 1 шт.

2.5 Диафрагма глубинная (коллиматор):

Диафрагма глубинная (коллиматор), Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

2.6 Комплект эксплуатационных документов:

- паспорт;

- руководство по эксплуатации.

3. Исполнение № 3 в составе:

3.1 Кабина, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

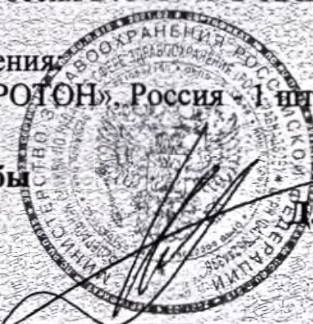
Шкаф, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI», Сербия - 1 шт.

3.2 Цифровой приемник рентгеновского изображения:

ПЦРД-ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/4700

Лист 3

Детектор рентгеновский плоскопанельный серии Venu, Производитель iRayTechnology (Shanghai), Ltd. Китай - 1 шт.

3.3 Устройство рентгеновское питающее РПУ - ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Устройства рентгеновские питающие в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2, РПУ ВЧ/3 Производитель ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия - 1 шт.

или

Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс-Автогн» Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

3.4 Излучатель рентгеновский диагностический:

Рентгеновские излучатели с рентгеновскими трубками, Производитель Toshiba Medical Systems Corporation, Япония - 1 шт.

или

Излучатели с трубками рентгеновскими Исполнения: серии RAY-12, Производитель «Сименс Икс Рэй Вакуум Технолоджи Лтд., Вукси», Китай - 1 шт.

3.5 Диафрагма глубинная (коллиматор):

Диафрагма глубинная (коллиматор), Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.;

3.6 Комплект эксплуатационных документов:

- паспорт;

- руководство по эксплуатации.

4. Исполнение № 4 в составе:

4.1 Штатив одностоечный перевозимый, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Стойка, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI», Сербия - 1 шт.

4.2 Цифровой приемник рентгеновского изображения:

ПЦРД-ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Детектор рентгеновский плоскопанельный серии Venu, Производитель iRayTechnology (Shanghai), Ltd. Китай - 1 шт.

4.3 Устройство рентгеновское питающее РПУ - ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

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



Д.Ю. Павлюков

0112726

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/4700

Лист 4

Устройства рентгеновские питающие в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2, РПУ ВЧ/3 Производитель ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия - 1 шт.

или

Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс-Автогн» Производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

4.4 Излучатель рентгеновский диагностический:

Рентгеновские излучатели с рентгеновскими трубками, Производитель Toshiba Medical Systems Corporation, Япония - 1 шт.

или

Излучатели с трубками рентгеновскими Исполнения: серии RAY-12, Производитель «Сиенс Икс Рэй Вакуум Технолоджи Лтд. Вукси», Китай - 1 шт.

4.5 Диафрагма глубинная (коллиматор):

Диафрагма глубинная (коллиматор), Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

4.6 Комплект эксплуатационных документов:

- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

5. Исполнение № 5 в составе:

5.1 Штатив разборный, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Стойка, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI», Сербия - 1 шт.

5.2 Цифровой приемник рентгеновского изображения:

ПЦРД-ПРОТОН, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

или

Детектор рентгеновский плоскостойкий серии Venu, Производитель iRay Technology (Shanghai), Ltd. Китай - 1 шт.

5.3 Моноблок П, Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

5.4 Диафрагма глубинная (коллиматор):

Диафрагма глубинная (коллиматор), Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

5.5 Комплект эксплуатационных документов:

- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Автоматизированное рабочее место рентген-врача в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2016/4700

Лист 5

Комплекс программно-аппаратный для получения и обработки рентгеновских медицинских изображений «БИРЮЗА-ФЦ», Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

В том числе:

- персональная электронно-вычислительная машина
или

компьютер портативный (ноутбук);

- монитор (при необходимости);

- принтер.

2. Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта в составе:

- Комплекс программно-аппаратный для получения и обработки рентгеновских медицинских изображений

«БИРЮЗА-ФЦ», Производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

В том числе:

- персональная электронно-вычислительная машина
или

компьютер портативный (ноутбук);

- монитор (при необходимости).

3. Устройство для печати медицинских изображений:

Камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями,

Производитель «Коника Минолта Медикал энд График, Инк.», Япония, Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония - 1 шт.

или

«Digital Film Imager UP-DF 550», Производитель «Сони EMЦС Корпорэйшн Кода ТЕК», Sony Corporation, Sony EMCS Corporation Kohda TEC, Япония - 1 шт.

4. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - «РЕНЕКС», Производитель ЗАО «РЕНЕКС», Россия - 1 шт.

5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, Производитель ООО НПП «ДОЗА», Россия - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112728