



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2022/18491

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-ФЦМ"
по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6

Номер регистрационного досье № РД-52904/89964 от 08.11.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2023 года № 626

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070559



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2022/18491

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-ФЦМ"

по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021:

Исполнение 1 в составе:

1. Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.050, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

1.1. Рентгеновское питающее устройство ЛЖКМ.943129.069, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.3. Коллиматор серии R, производства Ralco S.r.l, Италия или модель M38, производства Daesung, Корея;

1.4. Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.070, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

1.5. Кабель сетевой, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572;

3. АРМ рентгенолаборанта ЛЖКМ.466216.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или объединенное АРМ ЛЖКМ.466216.004 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

4. АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.466216.002 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ №РЗН 2017/5616 или Комплексом программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ №РЗН 2017/5620 или Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ №РЗН 2019/8485 или Комплексом программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ №РЗН 2021/13277 не более 2 шт. (при необходимости).

5. Комплекс аппаратно - программный получения, обработки, реконструкции, передачи и хранения, медицинских изображений «Флюоро – Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских

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

Д.Ю. Павлюков

0116872

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2022/18491

Лист 2

диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МПИ НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 не более 2 шт. (при необходимости).

6. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК 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 «ВакуТек Месстехник ГмБХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

7. Выносная кнопка экспозиции (при необходимости).

8. Стол-каталка ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия (при необходимости).

9. Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коники Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 или камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, производства «Коники Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 (при необходимости).

10. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коники Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов или пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S), форматы: - 14 x 17 дюймов, - 14 x 14 дюймов, - 11 x 14 дюймов, - 10 x 12 дюймов, - 8 x 10 дюймов, производства «Коники Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, - не более 16 упаковок (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2022/18491

Лист 3

11. 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 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-»Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 или «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019», производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 или Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).
12. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811, или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476, (при необходимости);
13. Переговорное устройство, не более 2 шт. (при необходимости).
14. Монитор медицинский монохромный, не более 3 шт. (при необходимости).
15. Принтер лазерный (при необходимости).
16. Панель управления экспозицией (при необходимости).
17. Система видеонаблюдения (при необходимости).
18. Источник бесперебойного питания, не менее 600ВА, не более 3 шт. (при необходимости).
19. Оконный блок смотровой рентгенозащитный (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

Исполнение 2 в составе:

1. Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.051, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:
- 1.1. Рентгеновское питающее устройство ЛЖКМ.943129.069, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
- 1.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
- 1.3. Коллиматор серии R, производства Ralco S.r.l, Италия или модель M38, производства Daesung, Корея;
- 1.4. Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.071, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
- 1.5. Кабель сетевой, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0115246

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2022/18491

Лист 4

2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производство ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572;
3. АРМ рентгенолаборанта ЛЖКМ.466216.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или объединенное АРМ ЛЖКМ.466216.004 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
4. АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.466216.002 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» версии 3.23 и выше, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5616 или Комплексом программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, РУ № РЗН 2017/5620 или Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производство ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485 или Комплексом программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № РЗН 2021/13277 не более 2 шт. (при необходимости).
5. Комплекс аппаратно - программный получения, обработки, реконструкции, передачи и хранения, медицинских изображений «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2021, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, ООО «Мед-Рей», Россия, РУ №ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ №РЗН 2021/13248 не более 2 шт. (при необходимости).
6. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПФ «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2022/18491

Лист 5

7. Выносная кнопка экспозиции (при необходимости).
8. Стол-каталка ЛЖКМ.943129.060, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия (при необходимости).
9. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коники Минолта Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, производства «Коники Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 (при необходимости).
10. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства «Коники Минолта Инк.», Япония, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов или пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S), форматы: - 14 x 17 дюймов, - 14 x 14 дюймов, - 11 x 14 дюймов, - 10 x 12 дюймов, - 8 x 10 дюймов, производства «Коники Минолта Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 - не более 16 упаковок (при необходимости).
11. 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 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 или «Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 или Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-Н», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).
12. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или ширмы

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

Д.Ю. Павлюков

0115248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2022/18491

Лист 6

рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства ЗАО «ПОНИ», Россия, РУ №ФСР 2011/11811 или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ №ФСР 2011/10476 (при необходимости);

13. Переговорное устройство, не более 2 шт. (при необходимости).
14. Монитор медицинский монохромный, не более 3 шт. (при необходимости).
15. Принтер лазерный (при необходимости).
16. Панель управления экспозицией (при необходимости).
17. Система видеонаблюдения (при необходимости).
18. Источник бесперебойного питания, не менее 600ВА, не более 3 шт. (при необходимости).
19. Оконный блок смотровой рентгенозащитный (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115249