



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19329

На медицинское изделие

Система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО"
по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53387/98750 от 06.12.2022

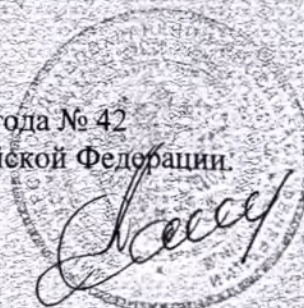
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2023 года № 42
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069362

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19329

Лист 1

На медицинское изделие

Система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО"
по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022, в составе:

1. Снимочный штатив «РЕНЕКС-МАММО», в составе:

1.1. С-образная консоль с вертикальной стойкой, модель: VDMG-1000T, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или ЛЖКМ.943151.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

1.2. Коллиматор, модель VDMA-01A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.

1.3. Диагностический столик с интегрированным устройством рентгенографическим цифровым УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № ФСР 2011/12572 или Диагностический столик с интегрированным цифровым приемником рентгеновского изображения VIVIX-M 2430D модели FXMD-2430DAN или модели FXMD-2430DAL производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.

1.4. Рентгеновский излучатель, модель В-121 с рентгеновской трубкой, модель М-113Т, производства Varex Imaging Corporation, США - 1 шт.

1.5. Рентгеновское питающее устройство УРП «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ.943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рентгеновское питающее устройство, модель WMX40PS, производства «Spellman», Китай или - 1 шт.

2. Рабочая станция управления, модель ЛЖКМ.466216.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт., в составе:

2.1. Тумба с интегрированным рентгенозащитным стеклом, модель VDMT-01A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или модель ЛЖКМ.943129.073, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

2.2. Системный блок, модель VDMA-14A, производство «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или модель ЛЖКМ.466216.006, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

2.3. Предустановленное программное обеспечение "РЕНЕКС-МАММО" производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

2.4. Монитор ЖК, модель P2419H производства Dell Technologies Inc, Соединённые Штаты Америки или модель ProLite XUB249HSU-1, производства Iiyama Co.,Ltd, Япония или модель 242B1, производства Koninklijke Philips N.V., Нидерланды или модель E24 G4, производства HP Inc., США или модель BE24WQLB, производства ASUS TeK Computer Inc., Китайская Республика (Тайвань) или модель X24P1, производства AOC International, Китайская Республика (Тайвань) или модель UltraGear 24GN600-B,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0115876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19329

Лист 2

производства LG Home Entertainment, Республика Корея - не более 2 шт.

2.5. Клавиатура PC совместимая - 1 шт.

2.6. Манипулятор типа «мышь» PC совместимый - 1 шт.

2.7. Источник бесперебойного питания, серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Филиппины или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Финляндия, или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Китай или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Industries France, Франция или серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

3. Пластина компрессионная 18X24 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

4. Пластина компрессионная 24X30 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

5. Пластина компрессионная 10X24 см., производство «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

6. Пластина компрессионная 14X16 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

7. Пластина компрессионная, 9X9 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

8. Увеличивающее устройство, модель VDMA-07A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

9. Педаль ножная, модель VDMA-10A производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.

10. Педаль ножная, модель VDMA-11A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.

11. Пульт управления, модель VDMB-01A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или ЛЖКМ.943129.076, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

12. Защитный экран пациента, модель VDMA-08A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.

13. Защитный экран пациента при томосинтезе, модель VDMA-09A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

14. Ручной переключатель экспозиции, модель VDMA-12A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19329

Лист 3

15. Ручной переключатель экспозиции, модель VDMA-13A, производства «Вьюворке Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

16. Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Коники Минолта, Инк., Япония РУ № ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства Коники Минолта, Инк., Япония РУ № РЗН 2020/9645 или камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства "Агфа Геваерт Хэлскеа ГмбХ", Бельгия РУ № ФСЗ 2008/01838, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Геваерт Хэлскеа ГмбХ", Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Геваерт Хэлскеа ГмбХ", 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, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями или Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония РУ № РЗН 2021/13500 - 1 шт. (при необходимости).

17. 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 термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2951 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 Медикал энд График, Инк.", Япония РУ № ФСЗ 2007/00693 - не более 16 упаковок. (при необходимости).

18. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-МАММО» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс 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 «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № РЗН 2017/5616 или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года

№ РЗН 2022/19329

Лист 4

Россия РУ № РЗН 2017/5616, или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № РЗН 2019/8485 или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № РЗН 2021/13277 или Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских 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, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", Россия РУ № РЗН 2021/13248 - не более 2 шт. (при необходимости).

19. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства УП "АДАНИ", Беларусь 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) - не более 2 шт.

20. 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 "ПОЛИОС", Россия РУ № РЗН

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19329

Лист 5

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- не более 2 шт. (при необходимости).

21. Монитор: модель CL-S300 или модель CL-S500 Dualstand или модель CL-S500 или модель CL-S600 или MS-S500 Dualstand или модель MS-S500 или модель MS-S300 или модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд., Китай РУ № РЗН 2020/12645 или модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Нанкин Джуша или монитор диагностический MDNG-5221, производства "Барко Н.В.", Бельгия РУ № РЗН 2019/9134 или модель MDMC-12133 - не более 3 шт. (при необходимости).

22. Защитная пластина, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).

23. Пластина калибровочная ЛЖКМ 943129.086, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

24. Ключ активации режима томосинтеза на USB носителе - 1 шт. (при необходимости).

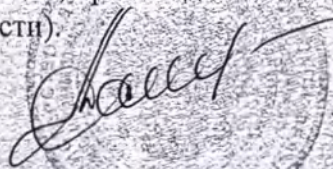
25. Окно рентгенозащитное, модель ОСРЗ или ОАРЗ, производство ООО "ПКФ"Промет-Урал", Россия - 1 шт. (при необходимости).

26. Накопитель энергии, серии: RT, производства Delta Electronics (Jiang Su) LTD, Тайвань (Китай) или серии RT, производства Delta Electronics (Jiang Su) LTD, Китай или серии RT, производства Delta Energy Systems (Germany) GmbH, Германия или серии RT, производства Delta Electronics (SLOVAKIA) s.r.o., Словакия или торговой марки СайберЭлектро, серии Эксперт, производства ООО "СТАБТЕХ", Россия или серии ELTENA, производитель VOLTRONIC POWER TECHNOLOGY CORP., Китай или серии ELTENA, производитель XIAMEN KEHUA HENGSHENG CO.,LTD., Китай или серии ELTENA, производитель MEGA SYSTEM TECHNOLOGIES INC., Китай или серии ELTENA, производитель QINGDAO POWTECH ELECTRONICS CO., LTD., Китай или серии ELTENA, производитель ABLEREX ELECTRONICS CO.,LTD., Китай или ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

27. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

28. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0115872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19329

Лист 6

29. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,
Россия - 1 шт. (при необходимости).

30. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.

Место производства:

1. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2.

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0115873