



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20180

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой "ЕЛС-МЕД" по ТУ 26.60.11-001-39346393-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД"

(ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЕЛС-МЕД"

(ООО "ЕЛС-МЕД"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. №13

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54459/106003 от 30.01.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2023 года № 2693
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071805

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20180

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой "ЕЛС-МЕД"

по ТУ 26.60.11-001-39346393-2021, в составе:

1. Генератор рентгеновский высокочастотный серии GXR (GXR-32 или GXR-40 или GXR-52 или GXR-68 или GXR-82) или серии C (GXR-C40, GXR-C52), или FSQ-8, в составе:
 - Шкаф управления;
 - Консоль управления оператора.
2. Штатив излучателя рентгеновского, в вариантах исполнения:
 - Штатив излучателя рентгеновского потолочный EL/HSV или ES/HSV, или LL/EE/S-P;
 - Штатив излучателя рентгеновского напольный EV/LS6 или SA/EL2 (моторизованный), или HK/EV2, или LL/EE/S-N.
3. Излучатель рентгеновский EHLS/9327 или EHLS/2427, или EHLS/3487, или EHLS/6787, или EHLS/4887, или EHLS/2527, или EHLS/5527, или EHLS/4527, или EL/8/S, или EL/11/S, или EL/01/S, или EL/21/S, или EL/41/S, или EL/51/S, или DAR/41, или DAR/12, или DAR/06, или DAR/29, или LL/EE/14-1.
4. Коллиматор XEV, или XSV/VSHA, или XSV/SHA, или X_801, или X_A203, или X_203/A, или X203SV XSV/A, или XL01, или XL001, или XL002, или XL025, или XL003, или XS035.
5. Камера ионная IVX 2611 или IVX_2911L, или F5IVX (при необходимости).
6. Стол пациента LSHS_2/2 или LSHS_2/1, или LSHS-2/3, или LL/EE/S_2, или SHS-2/2 или SHS-3/3, или SHS-1/1 (при необходимости).
7. Вертикальная стойка снимков SHV или SHV (моторизованная), или SHV/EV, или HSV/LH, или LL/EE/S-V (при необходимости).
8. Модуль дистанционного управления.
9. Цифровой приёмник изображения E6332 или 3434L, или S3434, или 3434X, или LL/EE/S-ps, или 3434H, или HEVLHS7171, не более 2 шт.
10. Аккумуляторная батарея для цифрового приёмника изображения - не более 5 шт.
11. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи для цифрового приёмника изображения - не более 5 шт.
12. Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 от 12.02.2021 г., или Измеритель произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131HS, производства «IBA Dosimetry GmbH», Германия, или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М или ДРК-1М-КЛ, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0120695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20180

Лист 2

13. АРМ на базе РС компьютера, в составе:

- системный блок - не более 2 шт.;
- Монитор цветной жидкокристаллический - не более 2 шт.;
- Монитор монохромный жидкокристаллический - не более 2 шт. (при необходимости);
- Клавиатура - не более 2 шт.;
- Мышь - не более 2 шт.;
- Wi-Fi роутер - не более 2 шт.

14. Камера видеонаблюдения за пациентом - не более 2 шт. (при необходимости).

15. Модуль двухсторонней аудио связи с пациентом - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- Блок коммутации с динамиком - не более 2 шт.;
- Микрофон - не более 2 шт.;
- Переговорное устройство - не более 2 шт.;
- Кабель питающий - не более 2 шт.

16. HASP-КЛЮЧ на USB носителе - не более 2 шт.

17. Принтер медицинский для печати снимков (при необходимости).

18. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-0110-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).

19. Ширмы для медицинского персонала ШРБ1-«ПОНИ» или ШРБ2п-«ПОНИ», или ШРБ2л-«ПОНИ» или ШРБ3-«ПОНИ», или ШРМ-«ПОНИ» или ШРМЭ-«ПОНИ», производства ЗАО «ПОНИ», Россия, РУ ФСР 2011/11811 (при необходимости).

20. Ширма для пациента ШРП-«ПОНИ», производства ЗАО «ПОНИ», Россия, РУ ФСР 2011/11811 (при необходимости).

21. Кабель питающий - не более 5 шт.

22. Руководство по программному обеспечению.

23. Паспорт на медицинское изделия.

24. Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Место производства:

1. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15 на тер. ОЭЗ ТВТ "Дубна", помещ. № 109.

2. ООО "ЕЛС-МЕД", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, помещ. № 63 и часть помещ. № 46.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120696