



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № ФСР 2011/10519

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РИМ АМ»
по ТУ 9442-001-89634915-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рен Инн Мед"

(ООО "Рен Инн Мед"), Россия,

125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 11, эт. 1, помещ. 1, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Рен Инн Мед"

(ООО "Рен Инн Мед"), Россия,

125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 11, эт. 1, помещ. 1, ком. 1

Место производства медицинского изделия

**ООО "Рен Инн Мед", Россия, 143502, Московская обл., р-н Истринский,
г. Истра, ул. Панфилова, д. НИИЭМ, стр. 3, помещ. 1**

Номер регистрационного досье № РД-54408/107480 от 26.01.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 602
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № ФСР 2011/10519

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РИМ АМ»
по ТУ 9442-001-89634915-2010:**

Основной состав:

1. Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований (CLISIS EXEL DRF (General Medical Merate S.p.A., Италия); или (CLISIS EXEL DRF (ООО «А2000», Россия); или OPERA T90fpe (General Medical Merate S.p.A., Италия); или OPERA Swing (General Medical Merate S.p.A., Италия)) - 1 шт.
2. Устройство рентгеновское питающее (VZW 2930 (Communications & Power Industries Canada Inc, Канада); или VZW 2558 (Communications & Power Industries Canada Inc, Канада); EPS 45-80 (EMD Technologies, Канада)) - 1 шт.
3. Комплекс программно-аппаратный получения и обработки рентгеновских изображений (HIRIS RF43 (A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL, Италия); или HIRIS RF43 (ООО «ДАЛИ МЕДИКАЛ», Россия); или i5 (Infimed. Inc., США) - 1 шт.
4. Цифровой приемник рентгеновского изображения (Pixium RF 4343 (Thales Electron Devices S.A., Франция); или Pixium 4343 FL (Thales Electron Devices S.A., Франция); или Pixium 3543 EZ (Thales Electron Devices S.A., Франция); или PaxScan (Varian Medical Systems Interay, США); или FDX3543RPW (TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES Co., Ltd., Япония)) - до 2 шт.
5. Рентгеновский излучатель (DU (Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия); или RTM (IAE S.p.a. Италия); или RTC (IAE S.p.a. Италия); или G292 (Varian Medical Systems Interay, США)) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации ИЯНЦ.941211.001 РЭ - 1 экз.
7. Паспорт ИЯНЦ.941211.001 ПС - 1 экз.

Принадлежности:

1. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АрхиМед, ТУ 9400-001-98944313-2007 (ООО «Мед-Рей», Россия)) - 1 шт.
2. Дозиметр (ДРК-1 ТУ 4362-004-1867313-97 (ООО "НПП "ДОЗА", Россия); или ДРК-1М ТУ 4362-004-1867313-97 (ООО "НПП "ДОЗА", Россия); или VACUDAP (VacuTec Mebtechnik GmbH, Германия); или KermaX Plus (IBA Dosimetry, GmbH, Германия) - 1 шт.
3. Коллиматор R225 ACS DHHS (General Medical Merate S.p.A., Италия); или R225 ACS DHHS (Ralco s.r.l., Италия) - 1 шт.
4. Рентгенопрозрачная стол-каталка (General Medical Merate S.p.A., Италия); или СК в исполнениях (ООО "Севкаврентген-Д", Россия) - 1 шт.
5. Ширма большая защитная (Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692

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

Д.Ю. Павлюков

0115992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № ФСР 2011/10519

Лист 2

(ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия) или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002 (ЗАО "ПОНИ", Россия)) - 1 шт.

6. Ширма малая защитная (Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия) или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002 (ЗАО "ПОНИ", Россия)) - 1 шт.

7. Фартук защитный (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

8. Воротник защитный (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

9. Жилет защитный (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

10. Шалочка защитная (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

11. Юбка защитная (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

12. Передник защитный (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

13. Набор пластин защитный (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

14. Рукавицы защитные (КИЗС-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-21009821-2004 (ЗАО "РЕНЕКС", Россия)) - 1 шт.

15. Фартук защитный (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

16. Воротник защитный (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

17. Пелерина защитная (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

18. Юбка защитная (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

19. Передник для защиты гонад (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

20. Комплект защитных пластин (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

21. Перчатки защитные (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

22. Очки защитные (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0115993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № ФСР 2011/10519

Лист 3

- (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.
23. Шапочка защитная (КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия)) - 1 шт.
24. Опора под ноги (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
25. Опоры для рук (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
26. Опоры под плечи (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
27. Упоры под колени (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
28. Фиксаторы для исследования детей (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
29. Прижимающая лента (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
30. Подставка для жидкости (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
31. Ступенька для пациента (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
32. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 (ИП Давлетов Д.Я., Россия) - 1 шт.
33. Тележка для монитора (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
34. Система звуковой интеркоммуникации (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
35. Монитор высокого разрешения медицинский (Radiance (Surgical Imaging, Inc, США); или серия IF (WIDE Corporation, США); или NDS для визуализации в рентгенологии (NDS Surgical Imaging, LLC, USA)) - 1 шт.
36. Монитор ЖК (PI950LMI (INVICTALINEA, Тайвань)) - 1 шт.
37. Монитор ЖК (IVL-I855IM (INVICTALINEA, Тайвань)) - 1 шт.
38. Переговорное устройство (Переговорные устройства т.м. "STELBERRY", серия S (ООО "Современные технологии", Россия)) - 1 шт.
39. Медицинская лазерная мультимедийная камера (Серия DryPRO (Konica Minolta, Япония); или Серия DryView (Carestream Health, Inc., США)) - 1 шт.
40. Пленка для лазерной мультимедийной камеры (SD-Q (Konica Minolta, Япония)) - до 50 шт.
41. Негатоскоп (ИКСВЬЮ по ТУ 9441-023-74487176-2011 (ООО "ДИКСИОН", Россия); или РЕНЕКС НЦП-Х по ТУ 9442-008-01416381-2002 (ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия)) - 1 шт.
42. Стабилизатор напряжения (Стабилизатор переменного напряжения трехфазный с товарным знаком "ШТИЛЬ" (ЗАО "Тэнси-техно", Россия)) - 1 шт.
43. Программная опция ТОМОСИНТЕЗ (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.
44. Программная опция СШИВАНИЕ (General Medical Merate S.p.A., Италия) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0115994