



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15942

На медицинское изделие

Флюорограф цифровой "РИМ-Флюоро" по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020

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. I, 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. I, 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

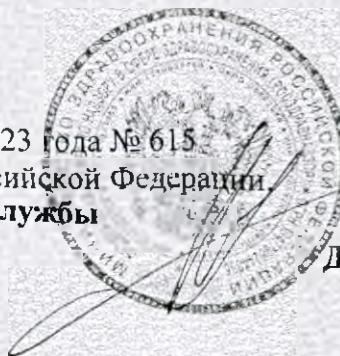
Номер регистрационного досье № РД-54404/107491 от 26.01.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 615
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15942

Лист 1

На медицинское изделие

Флюорограф цифровой "РИМ-Флюоро" по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020,
в вариантах исполнения:

1. Флюорограф цифровой "РИМ-Флюоро" по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 1, в составе:

1. Штатив SU-2000 или SU-2100 или SU-3500, производства Shin Young For M, co, Ltd, Корея.

2. Устройство рентгеновское питающее, варианты исполнения:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства "ЕМД Текнолоджис", Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234;

или VZW 2556, производства Communication & Power Industries Inc, Канада.

3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- RTM78HS или RTM782HS, или RTM90HS, производства I.A.E. SPA, Италия;

или E7252X или E7252FX или E7252GX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

4. Коллиматор Optica 10 или Optica 20 или Optica 30, производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или VAREX IMAGING NEDERLAND B.V., Нидерланды или R221 или R302 производства Ralco, Италия или ML03, производства Siemens AG, Германия.

5. Отсеивающая решетка, производства фирмы Soyee Product Inc., Корея.

6. Ионизационная камера SSMC 601, производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или VAREX IMAGING NEDERLAND B.V., Нидерланды.

7. Комплект высоковольтных кабелей, производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или VAREX IMAGING NEDERLAND B.V., Нидерланды.

8. Система медицинской визуализации цифровая Primo производства AB MEDICAL, Литва или XMap View, производства "Рэйенс Ко., Лтд.", Корея.

9. Детектор рентгеновский плоскпанельный PaxScan 4343R или 4343RC, производства Varex Imaging Corporation, США или детектор рентгеновский плоскпанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX4343R, производства "Кэнон Электрон Тьюбс энд Дивайсес Ко., Лтд.", Япония, РУ № РЗН 2013/915,

или FDXA4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония,

или 1717SGC или 1717SCC, производства "Рэйенс Ко., Лтд.", Корея.

10. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед. ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № ФСЗ 2008/02715 - не

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115978

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15942

Лист 2

более 3 шт. (при необходимости);

или Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных "ЛИНС Махаон Рабочая станция врача" по ТУ 9442-233-38226244-2015. производства ООО "ЛИНС", Россия, РУ № РЗН 2017/5616 - не более 3 шт. (при необходимости).

11. Системный блок (персональный компьютер), производства ООО "А2000", Россия - не более 3 шт. (при необходимости).

12. Монитор высокого разрешения медицинский серии MX. производства WIDE, Корея или G22S+, G23S+, G32S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай или M270G, M350G производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838,

или Drystar 5302, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792,

или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10352,

или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/911,

или Устройство для печати монохромных медицинских изображений, модели: UP-D898MD или UP-X898MD или UP-991AD, производства "Сони Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).

14. Пленка для лазерной мультимедийной камеры производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия или Carestream Health, Inc., США или Fujifilm, Япония - не более 16 уп. (при необходимости).

15. Рентгенопрозрачный стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО "Севкавентген-Д", Россия, РУ № ФСР 2012/13784 (при необходимости).

16. 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 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 (при необходимости).

17. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих

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

Д.Ю. Павлюков

0115979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15942

Лист 3

исполнениях: -резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184, или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-00917459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 (при необходимости).

18. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модель: ДРК-1М, производства ООО НИИ "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

19. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. By Schneider Electric, Франция или IPPON Smart Power, производства Nippon Klick Systems LLP, Китай (при необходимости).

20. Щит электрический распределительный, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия (при необходимости).

21. Переговорное устройство т.м. "STELBERRY", S, производства ООО "Современные технологии", Россия или Digital Duplex, производства ГК "КОМКОМ", Россия.

22. Стабилизатор напряжения (трехфазный) ШТИЛЬ, производства ЗАО "Тэнси-техно", Россия (при необходимости).

23. Руководство по эксплуатации ИЮПН.941215.001.

24. Паспорт ИЮПН.941215.001.ПС.

II. Флюорограф цифровой "РИМ-Флюоро" по ТУ 26.60.11-005-78471775-2020, вариант исполнения 2, в составе:

1. Штатив SU-2000 или SU-2100 или SU-3500, производства Shin Young For M, co, Ltd, Корея или Штатив SU-100, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия.

2. Устройство рентгеновское питающее, варианты исполнения:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства "ЕМД Текнолоджис", Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234;

или VZW 2556, производства Communication & Power Industries Inc, Канада;

или Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007

в исполнении: РПУ ВЧ/3, производства ООО "НПП "ВЭЛИТ", Россия, РУ № ФСР 2008/02666.

3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0115980

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15942

Лист 4

- RIM78HS или RTM782HS, или RTM90HS, производства I.A.E. SPA, Италия;
или E7242X или E7242FX, или E7242GX или E7252X или E7252FX или E7252GX,
производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;
или 15-40БД46-150 или 25-50БД52-150, производства АО "Светлана-рентген", Россия.
4. Коллиматор Optica 10 или Optica 20 или Optica 30, производства Claymount
Assemblies B.V., Нидерланды или VAREX IMAGING NEDERLAND B.V., Нидерланды
или R221 или R302 производства Ralco, Италия.
5. Отсеивающая решетка, производства фирмы Soyee Product Inc., Корея.
6. Ионизационная камера SSMC 601, производства Claymount Assemblies B.V.,
Нидерланды или VAREX IMAGING NEDERLAND B.V., Нидерланды.
7. Комплект высоковольтных кабелей, производства Claymount Assemblies B.V.,
Нидерланды или VAREX IMAGING NEDERLAND B.V., Нидерланды.
8. Система медицинской визуализации цифровая CloudDRф, производства
ООО "Рен Инн Мед", Россия или XMaru View, производства "Рэйенс Ко., Лтд.", Корея.
9. Детектор рентгеновский плоскостойный PaxScan 4343R или 4343RC, производства
Varex Imaging Corporation, США или детектор рентгеновский плоскостойный серии
FDX с принадлежностями, модели: FDX4343R, производства "Кэнон Электрон Тюбс
энд Дивайсес Ко., Лтд.", Япония, РУ № РЗН 2013/915,
или FDXA 4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или
1717SGC или 1717SCC, производства "Рэйенс Ко., Лтд.", Корея.
10. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и
протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед.
ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", Россия,
РУ № ФСР 2008/02715 - не более 3 шт. (при необходимости);
или Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта
медицинских изображений и данных "ЛИНС Махаон Рабочая станция врача"
по ТУ 9442-233-38226244-2015, производства ООО "ЛИНС", Россия,
РУ № РЗН 2017/5616 - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Системный блок (персональный компьютер), производства ООО "А2000", Россия -
не более 3 шт. (при необходимости).
12. Монитор высокого разрешения медицинский серии MX, производства WIDE.
Корея или G22S+, G23S+, G32S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology
Co., Ltd., Китай или M270G, M350G производства Nanjing Jusha Display Technology
Co., Ltd., Китай - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, производства "Агфа
Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5102, производства "Агфа Н.В.". 
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115981

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15942

Лист 5

Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792,

или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700, производства "Кэарстрим Хэлс. Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10352,

или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/911 или Устройство для печати монохромных медицинских изображений, модели: UP-D898MD или UP-X898MD или UP-991AD, производства "Сони Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).

14. Пленка для лазерной мультимедийной камеры производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия или Carestream Health, Inc., США или Fujifilm, Япония - не более 16 уп. (при необходимости).

15. Рентгенопрозрачный стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е, производства ООО "Севкавренген-Д", Россия, РУ № ФСР 2012/13784 (при необходимости).

16. 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 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 (при необходимости).

17. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: -резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184, или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-00917459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБЗ-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", (при необходимости);

18. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модель: ДРК-1М, производства ООО НИИ "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

19. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. By Schneider Electric, Франция или IPPON Smart Power, производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15942

Лист 6

Nippon Klick Systems LLP, Китай (при необходимости).

20. Щит электрический распределительный, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия (при необходимости).

21. Переговорное устройство т.м. "STELBERRY", S, производства ООО "Современные технологии", Россия или Digital Duplex, производства ГК "КОМКОМ", Россия.

22. Стабилизатор напряжения (трехфазный) ШТИЛЬ, производства ЗАО "Тэнси-техно", Россия (при необходимости).

23. Руководство по эксплуатации ИЮПН.941215.001.

24. Паспорт ИЮПН.941215.002.ПС.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115983