



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20866

На медицинское изделие

Устройство обработки рентгеновского изображения,
модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-54990/107808 от 09.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2023 года № 5388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074403

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20866

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство обработки рентгеновского изображения,
модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV:**

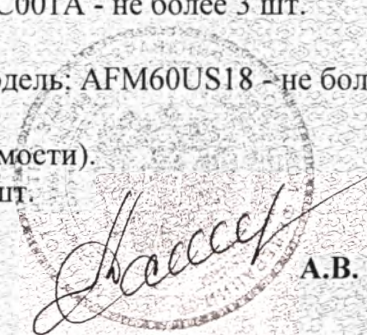
I. Устройство обработки рентгеновского изображения, модель 1717WCC, в составе:

1. Устройство обработки рентгеновского изображения - 1 шт.
2. Батарея питания, модель RB37WHA - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Устройство зарядное, мобильное, модель: RMC001A - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Адаптер зарядного устройства мобильного: модель: AFM60US18 - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации и установке - 1 шт.
7. CD-диск установочный с программным обеспечением XmaruView VI - 1 шт. (при необходимости).
8. USB-накопитель установочный с программным обеспечением Xmaru Pro - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство пользователя для ПО XmaruView VI или Xmaru Pro на бумажном носителе или на USB- накопителе - 1 шт. (при необходимости).
10. Блок питания, модель RP003A - 1 шт. (при необходимости).
11. Интерфейс шлюзовой AGI - 1 шт.
12. Устройство зарядное, модель RC120WA - 1 шт. (при необходимости).
13. Адаптер зарядного устройства, модель PMP120-13-3 - 1 шт.
14. Кабель соединительный - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Кабель локальной сети (LAN) - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель r-интерфейса - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Кабель спусковой - не более 5 шт. (при необходимости).
18. USB-кабель - 1 шт. (при необходимости).

II. Устройство обработки рентгеновского изображения, модель 1012WCC, в составе:

1. Устройство обработки рентгеновского изображения - 1 шт.
2. Батарея питания, модель RB37WHA - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Устройство зарядное, мобильное, модель: RMC001A - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Адаптер зарядного устройства мобильного: модель: AFM60US18 - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации и установке - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0127161

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20866

Лист 2

7. CD-диск установочный с программным обеспечением XmaruView VI - 1 шт. (при необходимости).
8. USB-накопитель установочный с программным обеспечением Xmaru Pro - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство пользователя для ПО XmaruView VI или Xmaru Pro на бумажном носителе или на USB-накопителе - 1 шт. (при необходимости).
10. Блок питания, модель RP003A - 1 шт. (при необходимости).
11. Интерфейс шлюзовой AGI - 1 шт.
12. Устройство зарядное, модель RC120WA - 1 шт. (при необходимости).
13. Адаптер зарядного устройства, модель PMP120-13-3 - 1 шт.
14. Кабель соединительный - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Кабель локальной сети (LAN) - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель р-интерфейса - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Кабель спусковой - не более 5 шт. (при необходимости).
18. USB-кабель - 1 шт. (при необходимости).
- III. Устройство обработки рентгеновского изображения, модель 1717SCV, в составе:
 1. Устройство обработки рентгеновского изображения - 1 шт.
 2. Блок питания, модель RP005A - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Кабель локальной сети (LAN) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Кабель питания - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации и установке - 1 шт.
 6. CD-диск установочный с программным обеспечением XmaruView VI - 1 шт. (при необходимости).
 7. USB-накопитель установочный с программным обеспечением Xmaru Pro - 1 шт. (при необходимости).
 8. Руководство пользователя для ПО XmaruView VI или Xmaru Pro на бумажном носителе или на USB-накопителе - 1 шт. (при необходимости).
 9. Интерфейс шлюзовой AGI - не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Кабель спусковой - не более 5 шт. (при необходимости).
 11. USB-кабель - 1 шт. (при необходимости).
 12. Коннектор для кабеля локальной сети (LAN) - 1 шт. (при необходимости).
 13. Болт для кабеля локальной сети (LAN) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127162