



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20875

На медицинское изделие

Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB

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-54991/107813 от 09.03.2023

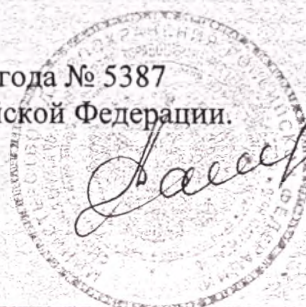
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 5387
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073102

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20875

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство обработки рентгеновского изображения,
модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB:**

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

1. Устройство обработки рентгеновского изображения - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Блок питания, модель АНМ85PS24 - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель локальной сети (LAN) - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель соединительный - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель для передачи данных - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Средство захвата кадра - не более 3 шт. (при необходимости).
8. USB-накопитель с установочным программным обеспечением Xmaru RF - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации и установке - 1 шт.
10. Руководство пользователя для ПО Xmaru RF на бумажном носителе или на USB-накопителе - 1 шт. (при необходимости).
11. Карта сетевая - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель спусковой - не более 3 шт. (при необходимости).

II. Устройство обработки рентгеновского изображения, модель 0909FCB в составе:

1. Устройство обработки рентгеновского изображения - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Блок питания, модель АНМ85PS12 - 1 шт.
4. Кабель локальной сети (LAN) - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель соединительный - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Кабель для передачи данных - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Средство захвата кадра - не более 3 шт. (при необходимости).
8. USB-накопитель с установочным программным обеспечением Xmaru RF - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации и установке - 1 шт.
10. Руководство пользователя для ПО Xmaru RF на бумажном носителе или на USB - 1 шт. (при необходимости).
11. Кабель спусковой - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Карта LAN - не более 3 шт. (при необходимости).
13. USB-ключ - не более 3 шт. (при необходимости).

III. Устройство обработки рентгеновского изображения, модель 1212FCA в составе:

1. Устройство обработки рентгеновского изображения - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0125511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20875

Лист 2

2. Кабель питания - 1 шт.
3. Блок питания, модель АНМ85PS24 - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель локальной сети (LAN) - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель соединительный - не более 3 шт. (при необходимости).
6. USB-накопитель с установочным программным обеспечением Xmaru RF - 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации и установке - 1 шт.
8. Руководство пользователя для ПО Xmaru RF на бумажном носителе или на USB - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель спусковой - не более 3 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125512