



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № ФСР 2008/03895

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический стационарный
«МЕДИКС-Р-АМИКО» по ТУ 9442-005-34597883-99**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Непубличное акционерное общество "Амико" (НПАО "АМИКО"), Россия,
117556, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8,
к. 3**

Производитель

**Непубличное акционерное общество "Амико" (НПАО "АМИКО"), Россия,
117556, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8,
к. 3**

Место производства медицинского изделия

**НПАО "Амико", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4**

Номер регистрационного досье № РД-54364/4002 от 25.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2023 года № 505
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069771

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № ФСР 2008/03895

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «МЕДИКС-Р-АМИКО»
по ТУ 9442-005-34597883-99:

Исполнение 1:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF модель TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 производства Innomed Medical Zrt., Венгрия или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч - «АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ».
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score, производства BMI S.r.l., Италия
3. Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист», производства ООО «Рентген-Комплект».
4. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», не более 3 шт.
5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза».
6. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или Canon, Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или Излучатель с трубкой рентгеновской RAY-12_1, RAY-12_3, RAY-12S_1, RAY-12S_3, RAY-14_1, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH., Германия.
7. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные в следующих исполнениях: Ширма резиносвинцовая малая ШРЗпм-«Р-К», Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: 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 «Рентген-Комплект» или Ширмы рентгенозащитные в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К», резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: 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».
8. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» или Комплекс цифровой CR для получения и архивирования медицинских рентгеновских

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № ФСР 2008/03895

Лист 2

изображений с принадлежностями исполнения CR 10-X, CR 30-Xm, производства Agfa N.V., Бельгия или Система компьютерной рентгенографии CR в вариантах исполнения с принадлежностями исполнения CR 12-X, 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, с принадлежностями CR30-X, производства Agfa - Health Care N.V., Бельгия или Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями Цифровой дигитайзер DX-M, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой радиологии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Аппарат цифровой радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров исполнений FCR Profect One Plus (CR-IR 368), с принадлежностями или FCR Profect Cs Plus (CR-IR 363), с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Система цифровой радиологии Vita с принадлежностями исполнений Vita Flex CR System или Vita SE CR System или Vita LE CR System, производства Carestream Health, Inc. США.

9. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

10. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО».

11. Растр рентгеновский отсеивающий JPI тип AAS, ACS, AAC, ACC, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея.

12. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

13. Кассеты медицинские рентгенографические, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия или Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновыми в сборе, производства Carestream Health Inc., США или Кассеты пластиковые радиографические «РЕНЕКС-КРП» с усиливающими экранами, форматы 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 20x40, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства ЗАО «РЕНЕКС», не более 16 шт

14. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43см, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия, не более 16 шт.

15. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

16. Комплект фотолaborаторный, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»

17. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ - «Р-К»: воротник защитный ВРЗ-«Р-К», пелерина защитная ПЛРЗ-«Р-К», юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К», юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К», передник для защиты гонад легкий ПРЗГл- «Р-К», передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт- «Р-К», комплект защитных

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115969

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года

№ ФСР 2008/03895

Лист 3

пластин из четырех элементов КПР34-«Р-К», комплект защитных пластин из семи элементов КПР37-«Р-К», перчатки защитные ПРЗ-«Р-К», очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-«Р-К», фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«Р-К», фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-«Р-К», фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К», шапочка защитная ШпРЗ-«Р-К», производства ООО

«СПЕЦМЕДПРИБОР» или ООО «Рентген-Комплект» или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС»: фартук односторонний, фартук двусторонний, халат, жилет, фартук стоматологический, юбка, передник (полуфартук), накидка (пелерина), воротник (защита щитовидной железы), шапочка, фартук детский, юбка детская, воротник детский, накидка (пелерина) детская, передник (полуфартук) детский, набор рентгенозащитных пластин (4 предмета), пластина рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС».

18. Окна защитные смотровые ОЗС, ОЗС-1 и ОЗС-2, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или Окна рентгенозащитные РЕНЕКС ОСЗР, производства ЗАО «РЕНЕКС».

19. Принадлежности в составе:

Комплект сменных устройств, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»:
- Пояс компрессионный.

20. Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS90W-30 (PS30000W - 3 шт.), PS100SQ, производства ООО «Псковский завод электронной техники» или Стабилизатор напряжения серии «Сатурн» модель СНЭ-Т- 90, СНЭ-Т- 100, производства НПАО «ПФ «Созвездие» или Стабилизатор переменного напряжения трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100K-3, R100K-3P, производства ООО «Тэнси-Техно».

21. Комплект эксплуатационной документации в составе:

Руководство по эксплуатации;

Формуляр;

Ведомость эксплуатационных документов.

Исполнение 2:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 или TOP - X 100 LC с принадлежностями: пульт управления LCDTC1, производства Innomed Medical Zrt., Венгрия или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч - «АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ».

2. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», не более 3 шт.

3. Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ»

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № ФСР 2008/03895

Лист 4

исполнение 1, 2, 3, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

4. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза»

5. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или Canon, Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или Излучатель с трубкой рентгеновской RAY-12_1, RAY-12_3, RAY-12S_1, RAY-12S_3, RAY-14_1, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH., Германия.

6. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» или Комплекс цифровой CR для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями исполнения CR 10-X, CR 30-Xm, производства Agfa N.V., Бельгия или Система компьютерной рентгенографии CR в вариантах исполнения с принадлежностями исполнения CR 12-X, 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, с принадлежностями CR30-X, производства Agfa - Health Care N.V., Бельгия или Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями Цифровой дигитайзер DX-M, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров исполнений FCR Profect One Plus (CR-IR 368), с принадлежностями или FCR Profect Cs Plus (CR-IR 363), с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Система цифровой радиографии Vita с принадлежностями исполнений Vita Flex CR System или Vita SE CR System или Vita LE CR System, производства Carestream Health, Inc. США.

7. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», не более 2 шт.

8. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО».

9. Растр рентгеновский отсеивающий JPI тип AAS, ACS, AAC, ACC, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея, не более 3 шт.

10. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

11. Кассеты медицинские рентгенографические, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия или Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе, производства Carestream Health Inc., США или Кассеты пластиковые радиографические «РЕНЕКС-КРП» с

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

Д.Ю. Павлюков

0115971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года

№ ФСР 2008/03895

Лист 5

усиливающими экранами, форматы 13х18, 15х30, 18х24, 18х43, 20х40, 24х30, 30х40, 35х35, 35х43 см. производства ЗАО «РЕНЕКС», не более 16 шт.

12. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, форматы 13х18, 18х24, 24х30, 30х40, 35х35, 35х43 см, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия, не более 16 шт.

13. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

14. Комплект фотолабораторный, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

15. Каталог рентгенографическая, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

16. Устройство фиксации детей для рентгенографии, производства ЗАО «АЗРТ».

17. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ - «Р-К»: воротник защитный ВРЗ-«Р-К», пелерина защитная ПЛРЗ-«Р-К», юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К», юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К», передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К», передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К», комплект защитных пластин из четырех элементов КПРЗ4-«Р-К», комплект защитных пластин из семи элементов КПРЗ7-«Р-К», перчатки защитные ПРЗ-«Р-К», очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-«Р-К», фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«Р-К», фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-«Р-К», фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К», шапочка защитная ШпРЗ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или ООО «Рентген-Комплект» или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС»: фартук односторонний, фартук двусторонний, халат, жилет, фартук стоматологический, юбка, передник (полуфартук), накидка (пелерина), воротник (защита щитовидной железы), шапочка, фартук детский, юбка детская, воротник детский, накидка (пелерина) детская, передник (полуфартук) детский, набор рентгенозащитных пластин (4 предмета), пластина рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС».

18. Окна защитные смотровые ОЗС, ОЗС-1 и ОЗС-2, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или Окна рентгенозащитные РЕНЕКС ОСЗР, производства ЗАО «РЕНЕКС».

19. Принадлежности в составе:

Комплект сменных устройств, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»:

- Пояс компрессионный,
- Рамка - кассетодержатель,
- Полка для латерографии.

20. Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS90W-30 (PS30000W - 3шт.), PS100SQ, производства ООО «Псковский завод электронной техники» или Стабилизатор напряжения серии «Сатурн» модель СНЭ-Т-90, СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ «Созвездие» или Стабилизатор переменного

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № ФСР 2008/03895

Лист 6

напряжения трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100K-3, R100K-3P, производства ООО «Тэнси-Техно».

21. Комплект эксплуатационной документации в составе:

Руководство по эксплуатации;

Формуляр;

Ведомость эксплуатационных документов.

Исполнение 3:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF модель TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 производства Innomed Medical Zrt., Венгрия или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч - «АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ».
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score, производства BMI S.r.l., Италия
3. Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист», производства ООО «Рентген-Комплект».
4. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», не более 3 шт.
5. Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» исполнение 1, 2, 3, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза».
7. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или Canon, Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или Излучатель с трубкой рентгеновской RAY-12_1, RAY-12_3, RAY-12S_1, RAY-12S_3, RAY-14_1, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH, Германия, не более 2 шт.
8. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные в следующих исполнениях: Ширма резиносвинцовая малая ШРЗпм-«Р-К», Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: 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 «Рентген-Комплект» или Ширмы рентгенозащитные в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К», резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К», с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К», с центральной и боковой панелью левой

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115973

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № ФСР 2008/03895

Лист 7

ШРЗпб-Л-«Р-К», с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР».

9. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптическое-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» или Комплекс цифровой CR для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями исполнения CR 10-X, CR 30-Xm, производства Agfa N.V., Бельгия или Система компьютерной рентгенографии CR в вариантах исполнения с принадлежностями исполнения CR 12-X, 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, с принадлежностями CR30-X, производства Agfa - Health Care N.V., Бельгия или Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями Цифровой дигитайзер DX-M, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров исполнений FCR Profect One Plus (CR-IR 368), с принадлежностями или FCR Profect Cs Plus (CR-IR 363), с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Система цифровой радиографии Vita с принадлежностями исполнений Vita Flex CR System или Vita SE CR System или Vita LE CR System, производства Carestream Health, Inc. США.

10. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», не более 3 шт.

11. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО».

12. Растр рентгеновский отсеивающий JPI тип AAS, ACS, AAC, ACC, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея, не более 4 шт.

13. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»

14. Кассеты медицинские рентгенографические, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия или Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе, производства Carestream Health Inc., США или Кассеты пластиковые радиографические «РЕНЕКС-КРП» с усиливающими экранами, форматы 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 20x40, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства ЗАО «РЕНЕКС», не более 16 шт.

15. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия, не более 16 шт.

16. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115974

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № ФСР 2008/03895

Лист 8

17. Комплект фотолaborаторный, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».
18. Каталог рентгенографическая, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».
19. Устройство фиксации детей для рентгенографии, производства ЗАО «АЗРТ».
20. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ - «Р-К»: воротник защитный ВРЗ-«Р-К», пелерина защитная ПЛРЗ-«Р-К», юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К», юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К», передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К», передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К», комплект защитных пластин из четырех элементов КПРЗ4-«Р-К», комплект защитных пластин из семи элементов КПРЗ7-«Р-К», перчатки защитные ПРЗ-«Р-К», очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-«Р-К», фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«Р-К», фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-«Р-К», фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К», шапочка защитная ШПРЗ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или ООО «Рентген-Комплект» или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС»: фартук односторонний, фартук двухсторонний, халат, жилет, фартук стоматологический, юбка, передник (полуфартук), накидка (пелерина), воротник (защита щитовидной железы), шапочка, фартук детский, юбка детская, воротник детский, накидка (пелерина) детская, передник (полуфартук) детский, набор рентгенозащитных пластин (4 предмета), пластина рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС».
21. Окна защитные смотровые ОЗС, ОЗС-1 и ОЗС-2, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или Окна рентгенозащитные РЕНЕКС ОСЗР, производства ЗАО «РЕНЕКС».
22. Принадлежности в составе:
Комплект сменных устройств, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»:
- Пояс компрессионный,
- Рамка - кассетодержатель,
- Полка для латерографии.
23. Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS90W-30 (PS30000W - 3шт.), PS100SQ, производства ООО «Псковский завод электронной техники» или Стабилизатор напряжения серии «Сатурн» модель СНЭ-Т- 90, СНЭ-Т- 100, производства НПАО «ПФ «Созвездие» или Стабилизатор переменного напряжения трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100K-3, R100K-3P, производства ООО «Тэнси-Техно».
24. Комплект эксплуатационной документации в составе:
Руководство по эксплуатации;
Формуляр;
Ведомость эксплуатационных документов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115975