



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № ФСР 2011/11991

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "Флюоро-ПроГраф-РП"
по ТУ 9442-038-42254364-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Производитель

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия

АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г. Истра,
п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

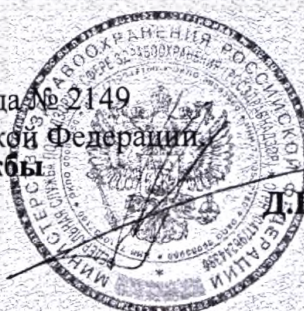
Номер регистрационного досье № РД-54983/3750 от 07.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2149
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070388

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № ФСР 2011/11991

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат флюорографический цифровой "Флюоро-ПроГраф-РП"
по ТУ 9442-038-42254364-2011:**

Исполнение 1: Одноштативный с горизонтальной, не вращающейся траверсой, модификации Флюоро-ПроГраф-РП-20, Флюоро-ПроГраф-РП-40:

1. Камера рентгенографическая цифровая на основе ПЗС-матрицы или на основе плоскостанельного детектора - 1 шт.
2. Штативное устройство, в том числе:
 - штатив с горизонтальной траверсой простой, или с горизонтальной траверсой универсальный, или на телескопической колонне простой, или на телескопической колонне универсальный - 1 шт.
3. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП, в том числе:
 - излучатель (кожух с рентгеновский трубкой) или моноблок - 1 шт.;
 - комплект высоковольтных кабелей - 1 шт.;
 - коллиматор - 1 шт.
4. Комплекс средств управления на базе РС компьютера (АРМ 1) - 1 шт.
5. Ограждение рентгенозащитное - 0-1 шт.
6. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) - 0-3 шт.
7. Комплект транспортных ящиков многоразового использования - 0-1 шт.
8. Набор мебели в составе:
 - стол компьютерный - 0-2 шт.;
 - кресло - 0-2 шт.
9. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», РУ № ФСР 2010/08183 - 0-1 шт. (при необходимости).
10. Ширма рентгенозащитная, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», РУ № ФСР 2010/08184 - 0-1 шт. (при необходимости).
11. Эксплуатационные документы:
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

Исполнение 2: Двухштативный со стойкой-подъемником камеры рентгеновской цифровой (КРЦ) и со стойкой-подъемником источника рентгеновского излучения:

1. Камера рентгенографическая цифровая на основе ПЗС-матрицы или на основе

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

Д.Ю. Павлюков

0118794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года

№ ФСР 2011/11991

Лист 2

плоскопанельного детектора - 1 шт.

2 Штативное устройство, в том числе:

- стойка с подъемником КРЦ - 1 шт.;

- стойка с подъемником - 1 шт.

3. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП, в том числе:

- излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) или моноблок - 1 шт.;

- комплект высоковольтных кабелей - 1 шт.;

- коллиматор - 1 шт.

4. Комплекс средств управления на базе РС компьютера (АРМ 1) - 1 шт.

5. Ограждение рентгенозащитное - 0-1 шт.

6. Стол-каталка с рентгенопрозрачной декой - 0-1 шт.

7. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) - 0-3 шт.

8. Набор мебели в составе:

- стол компьютерный - 0-2 шт.;

- кресло - 0-2 шт.

9. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», РУ № ФСР 2010/08183 - 0-1 шт. (при необходимости).

10. Ширма рентгенозащитная, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», РУ № ФСР 2010/08184 - 0-1 шт. (при необходимости).

11. Эксплуатационные документы:

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- паспорт - 1 шт.;

- руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118795