



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года № РЗН 2019/9499

На медицинское изделие
Аппарат рентгенографический цифровой малодозовый "КАРС"
по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью предприятие "МЕДТЕХ"
(ООО предприятие "МЕДТЕХ"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 276, к. 13, офис 4

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью предприятие "МЕДТЕХ"
(ООО предприятие "МЕДТЕХ"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 276, к. 13, офис 4

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54998/6329 от 09.03.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2023 года № 1694
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070574

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9499

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой малодозовый "КАРС"

по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017, в вариантах исполнения:

Флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный:

1. Флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный - модель "КАРС"-С1, в составе:

1. Рентгенозащитная кабина с подъемником.
2. Кожух декоративный РК МИНИ или РК ЛЮКС.
3. Цифровой приемник рентгеновского изображения ЦПРИ К11 или ЦПРИ К13 или ЦПРИ К15 с детектором ЛДР-2000 или ЛДР-2000У.
4. Излучатель рентгеновский диагностический RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varian Medical Systems, США, РУ № РЗН 2016/5103, или RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США, или RTM90HS / C52, или RTM90HS / C352 производства фирмы I.A.E. SpA, Италия, или ИРД-67 производства АО "С.Е.Д.-СПб", Россия, или H1080X, или H1080Y производства Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd., Китай.
5. Рентгеновское питающее устройство РПУ-6С или РПУ-10С или РПУ-10СН или РПУ-30 или РПУ-30Н.
6. Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта АРМ-1.
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ-2.
8. Автоматизированное рабочее место регистратора АРМ-3, не более 1 шт.
9. Выделенный сервер для хранения снимков, не более 1 шт.
10. Установочный диск с программным обеспечением "МЕДАРМ".
11. Монитор медицинский монохромный серии IF или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии G производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, или серии JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай, или серии RadiForce производства Eizo Nanao Corporation, Япония, или серии MD производства NEC Display Solutions, Япония, или серии ME, или MS производства JVCKENWOOD Corporation, Япония, или серии MDCG или MDNG производства Varco NV, Бельгия, или серии DBIMX производства Double Black Imaging, США, или серии DOME производства NDS Surgical Imaging, США, не более 2 шт.
12. Принтер медицинский, не более 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 12.1. Камера лазерная мультимедийная медицинская Dyrpro модель 832 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.
 - 12.2. Камера лазерная мультимедийная медицинская Dyrpro модель 873 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309.
 - 12.3. Камера лазерная мультимедийная, модель Dyrpro Sigma с принадлежностями,

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

Д.Ю. Павлюков

0116853

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года № РЗН 2019/9499

Лист 2

производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920.

12.4. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5300 с принадлежностями, производства "Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02793.

12.5. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.

12.6. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790.

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

12.8. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667.

12.9. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX40 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12034.

12.10. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX50 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08688.

12.11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D897, или UP-D897 SYN, или UP-D897MD, или UP-D897MD SYN, или UP-990AD, или UP-970AD, или UP-D898MD, или UP-X898MD, или UP-971AD, или UP-991AD, производства "Сони Корпорэйшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354.

13. Комплект монтажный.

14. Комплект ЗИП.

15. Эксплуатационная документация:

15.1. Руководство по эксплуатации.

15.2. Паспорт.

15.3. ПО "МЕДАРМ" Руководство пользователя.

II. Флюорографический с рентгенозащитной кабиной стационарный - модель "КАРС"-С2, в составе:

1. Рентгенозащитная кабина с подъемником.

2. Кожух декоративный РК МИНИ или РК ЛЮКС.

3. Цифровой приемник рентгеновского изображения ЦПРИ К11 или ЦПРИ К13 или ЦПРИ К15 с детектором ЛДР-4000 или ЛДР-4000У.

4. Излучатель рентгеновский диагностический RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varian Medical Systems, США, РУ № РЗН 2016/5103, или RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США, или RTM90HS / C52, или RTM90HS / C352 производства фирмы I.A.E. SpA, Италия, или ИРД-67 производства АО "С.Е.Д.-СПб", Россия, или H1080X, или H1080Y производства Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd., Китай.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117501



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года № РЗН 2019/9499

Лист 3

5. Рентгеновское питающее устройство РПУ-6С, или РПУ-10С, или РПУ-10СН, или РПУ-30, или РПУ-30Н.
6. Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта АРМ-1.
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ-2.
8. Автоматизированное рабочее место регистратора АРМ-3, не более 1 шт.
9. Выделенный сервер для хранения снимков, не более 1 шт.
10. Установочный компакт-диск с программным обеспечением "МЕДАРМ".
11. Монитор медицинский монохромный серии IF, или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии G производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, или серии JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии RadiForce производства Eizo Nanao Corporation, Япония, или серии MD производства NEC Display Solutions, Япония, или серии ME или MS производства JVCKENWOOD Corporation, Япония, или серии MDCG или MDNG производства Barco NV, Бельгия, или серии DBIMX производства Double Black Imaging, США, или серии DOME производства NDS Surgical Imaging, США, не более 2 шт.
12. Принтер медицинский, не более 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 12.1. Камера лазерная мультимедийная медицинская Drypro модель 832 с принадлежностями, производства "Кonica Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.
 - 12.2. Камера лазерная мультимедийная медицинская Drypro модель 873 с принадлежностями, производства "Кonica Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309.
 - 12.3. Камера лазерная мультимедийная, модель Drypro Sigma с принадлежностями, производства "Кonica Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920.
 - 12.4. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5300 с принадлежностями, производства "Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02793.
 - 12.5. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.
 - 12.6. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790.
 - 12.7. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838.
 - 12.8. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667.
 - 12.9. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX40 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12034.
 - 12.10. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX50 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117502

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9499

Лист 4

Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08688.

12.11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D897, или UP-D897 SYN, или UP-D897MD, или UP-D897MD SYN, или UP-990AD, или UP-970AD, или UP-D898MD, или UP-X898MD, или UP-971AD, или UP-991AD, производства "Сони Корпорэйшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354.

13. Комплект монтажный.

14. Комплект ЗИП.

15. Эксплуатационная документация:

15.1. Руководство по эксплуатации.

15.2. Паспорт.

15.3. ПО "МЕДАРМ" Руководство пользователя.

Флюорографический бескабинный стационарный:

1. Флюорографический бескабинный стационарный - модель "КАРС"-БКС1, в составе:

1. Штатив с электрическим приводом ШТФС.

2. Цифровой приемник рентгеновского изображения ЦПРИ БК13 или ЦПРИ БК15 или ЦПРИ БК20 с детектором ЛДР-2000 или ЛДР-2000У.

3. Излучатель рентгеновский диагностический RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varian Medical Systems, США, РУ № РЗН 2016/5103, или RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США, или RTM90HS / C52, или RTM90HS / C352 производства фирмы I.A.E. SpA, Италия, или ИРД-67 производства АО "С.Е.Д.-СПб", Россия, или H1080X, или H1080Y производства Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd., Китай.

4. Рентгеновское питающее устройство РПУ-10С или РПУ-10СН или РПУ-30 или РПУ-30Н.

5. Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта АРМ-1.

6. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ-2.

7. Автоматизированное рабочее место регистратора АРМ-3, не более 1 шт.

8. Выделенный сервер для хранения снимков, не более 1 шт.

9. Установочный диск с программным обеспечением "МЕДАРМ".

10. Монитор медицинский монохромный серии IF или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии G производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, или серии JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии RadiForce производства Eizo Nanao Corporation, Япония, или серии MD производства NEC Display Solutions, Япония, или серии ME или MS производства JVCKENWOOD Corporation, Япония, или серии MDCG или MDNG производства Varco NV, Бельгия, или серии DBIMX производства Double Black Imaging, США, или серии DOME производства NDS Surgical Imaging, США, не более 2 шт.

11. Принтер медицинский, не более 1 шт., в вариантах исполнения:

11.1. Камера лазерная мультимедийная медицинская Dargio модель 832 с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116848

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9499

Лист 5

принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.

11.2. Камера лазерная мультимедийная медицинская Drypro модель 873 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309.

11.3. Камера лазерная мультимедийная, модель Drypro Sigma с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920.

11.4. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5300 с принадлежностями, производства "Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02793.

11.5. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.

11.6. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790.

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

11.8. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667.

11.9. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX40 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12034.

11.10. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX50 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08688.

11.11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D897, или UP-D897 SYN, или UP-D897MD, или UP-D897MD SYN, или UP-990AD, или UP-970AD, или UP-D898MD, или UP-X898MD, или UP-971AD, или UP-991AD, производства "Сони Корпорэйшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354.

12. Комплект монтажный.

13. Комплект ЗИП.

14. Эксплуатационная документация:

14.1. Руководство по эксплуатации.

14.2. Паспорт

14.3. Руководство пользователя ПО "МЕДАРМ".

II. Флюорографический бескабинный стационарный - модель "КАРС"-БКС2, в составе:

1. Штатив с электрическим приводом ШТФС.

2. Цифровой приемник рентгеновского изображения ЦПРИ БК13 или ЦПРИ БК15 или ЦПРИ БК20 с детектором ЛДР-4000 или ЛДР-4000У.

3. Излучатель рентгеновский диагностический RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varian Medical Systems, США, РУ № РЗН 2016/5103, или RAD-13 / Diamond, или RAD-14 0.3/1.2 /

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

Д.Ю. Павлюков

0116849

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9499

Лист 6

Diamond, или G-292 / B-130H, или G-297 / B-130H, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США, или RTM90HS / C52, или RTM90HS / C352 производства фирмы I.A.E. SpA, Италия, или ИРД-67 производства АО "С.Е.Д.-СПб", Россия, или H1080X, или H1080Y производства Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd., Китай.
4. Рентгеновское питающее устройство РПУ-10С или РПУ-10СН или РПУ-30 или РПУ-30Н.

5. Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта АРМ-1.

6. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ-2.

7. Автоматизированное рабочее место регистратора АРМ-3, не более 1 шт.

8. Выделенный сервер для хранения снимков, не более 1 шт.

9. Установочный диск с программным обеспечением "МЕДАРМ".

10. Монитор медицинский монохромный серии IF или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии G производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, или серии JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии RadiForce производства Eizo Nanao Corporation, Япония, или серии MD производства NEC Display Solutions, Япония, или серии ME или MS производства JVCKENWOOD Corporation, Япония, или серии MDCCG или MDNG производства Barco NV, Бельгия, или серии DBIMX производства Double Black Imaging, США, или серии DOME производства NDS Surgical Imaging, США, не более 2 шт.

11. Принтер медицинский, не более 1 шт., в вариантах исполнения:

11.1. Камера лазерная мультимедийная медицинская Drypro модель 832 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.

11.2. Камера лазерная мультимедийная медицинская Drypro модель 873 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309.

11.3. Камера лазерная мультимедийная, модель Drypro Sigma с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920.

11.4. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5300 с принадлежностями, производства "Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02793.

11.5. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.

11.6. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790.

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

11.8. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667.

11.9. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX40 Laser Imaging System для печати

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

Д.Ю. Павлюков

0116850



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9499

Лист 7

медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12034.

11.10. Камера лазерная мультiformатная Trimax TX50 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08688.

11.11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D897, или UP-D897 SYN, или UP-D897MD, или UP-D897MD SYN, или UP-990AD, или UP-970AD, или UP-D898MD, или UP-X898MD, или UP-971AD, или UP-991AD, производства "Сони Корпорэйшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354.

12. Комплект монтажный.

13. Комплект ЗИП.

14. Эксплуатационная документация:

14.1. Руководство по эксплуатации.

14.2. Паспорт.

14.3. Руководство пользователя ПО "МЕДАРМ".

Место производства:

1. ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, 630090, г. Новосибирск, пр-кт Академика Коптюга, д.1.

2. ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, 630055, г. Новосибирск, ул. Мусы Джалиля, д. 21.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116852