



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № ФСР 2008/02453

На медицинское изделие

Усилители рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88,
стр. 1, помещ. 8Н

Производитель

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88,
стр. 1, помещ. 8Н

Место производства медицинского изделия

АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская обл.,
Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село",
Волхонское ш., квартал 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-55136/6493 от 15.03.2023

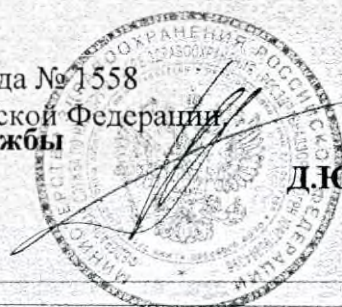
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1558
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0069909

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2008/02453

Лист 1

На медицинское изделие

Усилители рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007:

Исполнение 1 (УРИ-1.0М) УРИ1018-000 по спецификации или URI1018-00-0000 по спецификации:

1. Блок обработки сигнала УРИ612П-6210 по спецификации или URI612P по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».
2. Блок электронно-оптический УРИ1018 по спецификации или URI1018 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий компоненты с монтажным комплектом кабелей и приспособлений:
 - 2.1. Блок ПЗС камеры УРИ1018 по спецификации или URI1018-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий блок датчика серии Roesys KRC1-200 производства Roesys GmbH, ФРГ.
 - 2.2. Плата контроллера УРИ1000 по спецификации или URI1000 -10 по спецификации или УРИ3020 по спецификации или URI3020-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».
 - 2.3. Плата пульта управления УРИ612П-1080 по спецификации или URI1018-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».
 - 2.4. Преобразователь (усилитель рентгеновского изображения):
 - серий E5764 или E5765 или E5771 или E5796 или E5804 или E5830 или E5875 или E5876 производства Toshiba, Япония или
 - серий TH 9428 или TH9432 или TH9435 или TH9436 или TH 9438 или TH9447 производства Thales Electron Devices S.A., Франция или
 - серии HIDEQ 23-3 или HIDEQ 33-4 или HIDEQ 40 производства Siemens A.G., ФРГ или
 - серии Flxis производства Dunlee Medical Components, ФРГ или
 - серии Roesys XRI производства Roesys GmbH, ФРГ
 - 2.5. Решетка фокусирующая (растр рентгеновский):
 - серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция или
 - серии JPI GRID производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея или
 - серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ.
3. Монитор УРИ:
 - серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или
 - серии NDS производства National Display Systems Inc., США или
 - серии IF производства WIDE, Республика Корея или
 - серии MD или NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или

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

Д.Ю. Павлюков

0113929

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2008/02453

Лист 2

- серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, ФРГ или
 - серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или
 - серии Iiyama AS производства Iiyama Corporation, Ltd, Япония или
 - серии Erame производства Erame electronique, Франция или
 - серии MM или MC производства Waveric, Республика Корея или
 - серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, ФРГ или
 - серии Radiforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или
 - серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или
 - серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или
 - серии MML или MCL производства FIMI SRL, Италия или
 - серии ENEO производства ENEO, ФРГ или
 - серии Calion или Cameleon производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея.
4. Стойка под монитор СП815- 000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».
5. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК) CWS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» в составе:
- Станция рабочая оператора / лаборанта (APM1) WST1 по спецификации или
 - плата видео-захвата ЦФК2-3070 по спецификации или КРЦ5-3040 по спецификации или KRC5-10 по спецификации.
 - CD/DVD-диски с драйверами.
 - Станция рабочая врача/ рентгенолога/клинициста (APM2) WST2 по спецификации.
 - Станция рабочая регистратора/ web-доступа (APM3) WST3 по спецификации.
 - Шкаф компьютерный (сервер) УРИ1000-4040 по спецификации или URI1000 по спецификации.
 - Принтер.
 - Монитор.
6. Пульт управления УРИ1000- 110 по спецификации или KPT- 130 по спецификации или URI1018-10 по спецификации или УКУ по спецификации или UKU по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».
7. Комплект мебели в составе:
- стол ME-060 и/или ME-070
 - стул
8. Комплект документации в составе:
- Паспорт УРИ-000 ПС
 - Руководство по эксплуатации УРИ-000 РЭ

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



Д.Ю. Павлюков

0113930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2008/02453

Лист 3

- Руководство пользователя ПО (в случае поставки РПАК)

Исполнение 2 (УРИ-4.0М) УРИ2020-000 по спецификации или URI2020-00-0000 по спецификации:

1. Блок обработки сигнала УРИ612П-6210 по спецификации или URI612P по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

2. Блок электронно-оптический УРИ3020 по спецификации или URI3020 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий компоненты с монтажным комплектом кабелей и приспособлений:

2.1. Блок ПЗС камеры УРИ3020 по спецификации или URI3020-10 по спецификации производства

АО «НИПК «Электрон», включающий блок датчика серии Roesys KRC1-200 производства Roesys GmbH, ФРГ.

2.2. Плата контроллера УРИ1000 по спецификации или URI1000 -10 по спецификации или УРИ3020 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

2.3. Плата пульта управления УРИ612П-1080 по спецификации или URI1018-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

2.4. Преобразователь (усилитель рентгеновского изображения):

- серий E5765 или E5771 или E5796 или E5875 или E5876 производства Toshiba, Япония или

- серий TH9432 или TH9435 или TH9436 или TH9447 производства Thales Electron Devices S.A., Франция или

- серии HIDEQ 33-4 или HIDEQ 40 производства Siemens A.G., ФРГ или

- серии Flxis производства Dunlee Medical Components, ФРГ или

- серии Roesys XRI производства Roesys GmbH, ФРГ

2.5. Решетка фокусирующая (растр рентгеновский):

- серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция или

- серии JPI GRID производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея или

- серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ.

3. Монитор УРИ:

- серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или

- серии NDS производства National Display Systems Inc., США или

- серии IF производства WIDE, Республика Корея или

- серии MD или NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или

- серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, ФРГ или

- серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или

- серии Iiyama AS производства Iiyama Corporation, Ltd, Япония или

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

Д.Ю. Павлюков

0113931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2008/02453

Лист 4

- серии Erame производства Erame electronique, Франция или
 - серии MM или MC производства Waveric, Республика Корея или
 - серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, ФРГ или
 - серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония или
 - серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или
 - серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или
 - серии MML или MCL производства FIMI SRL, Италия или
 - серии ENEO производства ENEO, ФРГ или
 - серии Calion или Cameleon производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея.
4. Стойка под монитор СП815- 000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».
5. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК) CWS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» в составе:
- Станция рабочая оператора / лаборанта (APM1) WST1 по спецификации или
 - плата видео-захвата ЦФК2-3070 по спецификации или КРЦ5-3040 по спецификации или KRC5-10 по спецификации.
 - CD/DVD-диски с драйверами.
 - Станция рабочая врача/ рентгенолога/клиниста (APM2) WST2 по спецификации.
 - Станция рабочая регистратора/ web-доступа (APM3) WST3 по спецификации.
 - Шкаф компьютерный (сервер) УРИ1000-4040 по спецификации или URI1000 по спецификации.
 - Принтер.
 - Монитор.
6. Пульт управления УРИ1000- 110 по спецификации или КРТ- 130 по спецификации или URI1018-10 по спецификации или УКУ по спецификации или UKU по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».
7. Комплект мебели в составе:
- Стол ME-060 и/или ME-070.
 - Стул.
8. Комплект документации в составе:
- Паспорт УРИ-000 ПС.
 - Руководство по эксплуатации УРИ-000 РЭ.
 - Руководство пользователя ПО (в случае поставки РПАК).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113933