



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № ФСР 2011/12240

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест
АРЦ-01-"ОКО" по ТУ 9442-017-11150760-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, 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, 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., кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-55032/6508 от 13.03.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № ФСР 2011/12240

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест
АРЦ-01-"ОКО" по ТУ 9442-017-11150760-2011, в составе:**

1. Штатив АРЦ1-020 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия.
2. Стойка RTOMO-1500 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающая:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия.
3. Кронштейн с излучателем в сборе АРЦ1-110 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия;
 - излучатель рентгеновский серии E производства Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd., Япония, или серий C, RTM, RTC, X производства фирмы IAE Spa, Италия, или серии LTN производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея, или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии PX производства Dunlee, США, Германия, Китай или серии SV производства Siemens, Германия или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия;
 - коллиматор (диафрагма) серии Multileaf Collimator производства Siemens, Германия или серий Ralco R или Ralco P или Ralco T производства Ralco srl., Италия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея.
4. Стол пациента RTOMO-1100 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:
 - 4.1. Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия.
 - 4.2. Стол-каталка серии SUR-10 производства АО «НИПК «Электрон» или серии Roesys производства Roesys GmbH, Германия или серии Prognost. производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия.
5. Устройство рентгеновское питающее производства АО «НИПК «Электрон»,

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

Д.Ю. Павлюков

0113964

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № ФСР 2011/12240

Лист 2

включающее:

5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО по ТУ 9442-022-11150760-2006 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2010/09310.

5.2. Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC, производства Roesys GmbH, Германия или серии Wanbo производства Tianjin Wanbo Wire & Cable, Китай.

6. Приемник рентгеновского изображения:

6.1. Камера рентгеновская цифровая КРЦ по ТУ 9442-026-11150760-2007, производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2008/02452 или

6.2. Система визуализации рентгеновских изображений СВР по ТУ 9442-039-11150760-2015 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2016/5112.

7. Рентгеновский программно-аппаратный комплекс (РПАК) CWS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

7.1. Станция рабочая:

- оператора/лаборанта (APM1) WST1-000 по спецификации или WST1-00 по спецификации, производства АО «НИПК «Электрон»;
- врача/рентгенолога/клинициста (APM2 или APM4) WST2-000 по спецификации или WST2-00 по спецификации или WST4-000 по спецификации или WST4-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;
- регистратора/web-доступа (APM3) WST3-000 по спецификации или WST3-00 по спецификации, производства АО «НИПК «Электрон».

7.2. Сервер УР1000-4040 по спецификации или SRV-00 по спецификации или UR1000-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

7.3. Монитор серии NDS или серии Endovue или серии Radiance производства National Display Systems Inc., США,

и/или

серии IF или серии MX или CX производства WIDE, Республика Корея, и/или серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония, и/или серии C или серии S или серии M или серии R или серии E производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай,

серии MD или NEC или серии E производства NEC Display Solutions, Япония, США, и/или

серии E или серии P или серии Z производства HP Inc., Китай, Германия, Нидерланды

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

Д.Ю. Павлюков

0113965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ ФСР 2011/12240

Лист 3

и/или

серии E или серии T или серии P или серии S или серии U производства Dell Inc., США, Китай, Германия, Нидерланды

и/или

серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия.

7.4. Источник бесперебойного питания.

7.5. Принтер.

7.6. Блок гальванической развязки WST1-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или ТРО по спецификации производства НПАО «ПФ «СОЗВЕЗДИЕ».

8. Документация:

8.1. Паспорт.

8.2. Руководство по эксплуатации.

9. Дополнительное оснащение (поставляется по согласованию с заказчиком).

9.1. Дозиметр серии ДРК РУ № РЗН 2014/1562, производства НПП «Доза», Россия или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия.

9.2. Устройство переговорное КРТ-010 производства АО «НИПК «Электрон».

9.3. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения РУ № ФСР 2008/03184, производства ЗАО «Ренекс», Россия.

9.4. Оборудование рентгенозащитное и др.

9.4.1. Окно рентгенозащитное серии MASO производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW, производства Roesys GmbH, Германия или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113966