



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

На медицинское изделие

Система универсальная рентгеновская СУР по ТУ 9442-001-09575877-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Антей-Мед"

(ООО "Антей-Мед"), Россия,

198097, Санкт-Петербург, пр-кт Стачек, д. 47, лит. Е

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-55354/10109 от 28.03.2023

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 18 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1915
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

Лист 1

На медицинское изделие

Система универсальная рентгеновская СУР по ТУ 9442-001-09575877-2015,
в вариантах исполнения:

I. СУР-Ф:

1. Штатив ARC1-00 по спецификации или ARC1-10 по спецификации или RDK612- по спецификации или KRT-00 по спецификации или SUR-00 или 10 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или Roesys XRS 200 производства Roesys GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2010/08767;

1.2 Штатив с поворотным кронштейном серии Roesys ARC1- 020 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02590 или серии UNI-DR производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2008/02590;

1.3 Колонна с направляющими серии Roesys XRCOL производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02829 или серии Roesys AFC3- 040 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2007/01232 или серии Protec AFC3 производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02589;

1.4 Направляющая с двумя каретками серии Roesys GB производства Roesys GmbH, Германия или серии EGR производства Hiwin GmbH, Германия или серии SSR производства ТНК, Япония;

1.5 Плита для установки штатива АФЦЗ-500 по спецификации или АФЦ1- 500 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

2. Излучатель рентгеновский серии E производства Toshiba, Япония или серии C, RTM, RTC или X производства IAE Spa, Италия или серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея или серии RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald производства Varian Medical Systems, США или серии PX, серии DA или DR производства Dunlee, США или серии SV производства Siemens, Германия или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.

3. Коллиматор (диафрагма) серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея или серии Multileaf Collimator или AMC производства Siemens, Германия или серии Ralco R или серии R 302/A DHHS или серии R 221/A DHHS или серии R 225 ACS DHHS производства Ralco srl., Италия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серии Optica производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.

4. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии 1CX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys XIC

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

Д.Ю. Павлюков

0117817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

Лист 2

производства Roesys GmbH, Германия.

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, Германия.

6. Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО» ТУ 9442-023-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2007/01231 или

Стойка RTOMO-1500 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

6.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768;

6.2 Стойка снимков серии BS производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829 или серии ProVert производства PROTEC GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 или серии DTR производства Arcom S.r.l., Италия, РУ № ФСР 2008/02828.

7. Стол пациента RTOMO-1100 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

7.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 200, производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767 или Roesys XRS 300 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08764;

7.2 Стол-каталка серии SUR-10 производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02887 или серии Prognost производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия, РУ № ФСР 2008/02829.

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

8.1 Генератор рентгеновский серии Editor производства K&S Rontgen-werk Bochum GmbH, Германия или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия;

8.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, Германия или серии X-Flex производства X-Alliance GmbH, Германия.

9. Устройство визуализации рентгеновского изображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

9.1 Усилитель рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2008/02453 и/или;

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

9.3 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП по ТУ 9442-033-11150760-2011

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

Д.Ю. Павлюков

0117818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

Лист 3

производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2011/10420.

10. РПАК CWS-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

10.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) WST1-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

- монитор специальный производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;

- блок гальванической развязки WST1-1010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства АО «ПФ «Созвездие», Россия;

10.2 Станция рабочая врача/рентгенолога/ клинициста (APM2) WST2-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

- монитор специальный производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;

10.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (APM3) WST3-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

10.4 Сервер URI1000-00 по спецификации или SRV-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

10.5 Дополнительное оборудование РПАК:

10.5.1 Принтер, в составе:

- принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства Sony Corporation, Япония и/или принтер лазерный Phaser производства Xerox Limited, Великобритания;

10.5.2 Принтер медицинский, в составе:

- камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или устройство для печати медицинских изображений серии UP производства Sony Corporation, Япония;

10.5.3 Источник бесперебойного питания;

10.5.4 Сетевое изолирующее устройство серии MI или EN или ME производства EMO Systems GmbH, Германия или серии Roesys SIU производства Roesys GmbH, Германия;

10.5.5 Монитор:

серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония, РУ № ФСР 2008/02887 и/или серии NDS производства National Display Systems Inc., США, РУ № ФСР 2008/02889 и/или серии IF производства WIDE, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02888 и/или серии MD или NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, РУ № ФСР 2011/11344 и/или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США, РУ № ФСР 2008/02829 и/или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 и/или серии Radiforce производства

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

Д.Ю. Павлюков

0117819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

Лист 4

EIZO NANA CORPORATION, Япония РУ № ФСР 2008/02828 и/или серии EM производства Tecint HTE s.r.l., Италия, РУ № ФСР 2012/13958 и/или серии JUSHA-C23C или JUSHA- M12 производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай и/или серии ENEO производства ENEO, Германия, РУ № ФСР 2008/02590 и/или серии КТ производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея;

10.5.6 Специализированное ПО производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

11. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2009/05504.

12.2 Документация:

12.1 Руководство по эксплуатации производства ООО «Антей-Мед», Россия;

12.2 Паспорт производства ООО «Антей-Мед» Россия;

12.3 Ведомость эксплуатационных документов производства ООО «Антей-Мед», Россия.

13. Принадлежности:

13.1 Дозиметр серии ДРК производства НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или серии VacuDAP производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ № 2012/11816 или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02589 или серии KermaX производства IBA Dosimetry GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

13.2 Пульт серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или серии SUR производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или фирмы Screentec Oy Финляндия;

13.3 Устройство переговорное производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

13.4 Подставка для ног Roesys 0505 производства Roesys GmbH, Германия;

13.5 Система компьютерной радиографии серии FCR производства Fujifilm, Япония, РУ № ФСР 2012/13958 или серии Regius производства Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония, РУ № ФСР 2009/05450 или серии Directview производства Carestream Health, США, РУ № ФСР 2009/05448 или серии Roesys XCR производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

13.6 Аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиографии) серии CR или DX производства Agfa Health Care N.V., Бельгия или фирмы Agfa Gevaert Health Care GmbH, Германия, РУ № ФСР 2012/13958;

13.7 Цифровое рентгеновское устройство визуализации серии Paxscan производства Varian Medical Systems, США, РУ № ФСР 2009/05450;

13.8 Цифровой радиографический детектор серии Pixium производства Trixell, Франция, РУ № ФСР 2009/05448 или серии Roesys XDR производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

13.9 Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических

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

Д.Ю. Павлюков

0117820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

Лист 5

медицинских пленок серии Kodak, производства Kodak GmbH, Германия или серии Мини-Мед, производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия.

13.10 Кассеты пластиковые рентгенографические производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № РЗН 2014/2134;

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

13.12 Рентгенозащитная дверь серии RTG производства Muovilami OY, Финляндия или серии RD производства Roesys GmbH, Германия;

13.13 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184

II. СУР-РГ:

1. Штатив ARC 1-00 по спецификации или ARC 1-10 по спецификации или RDK612- по спецификации или KRT-00 по спецификации или SUR-00 или 10 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или Roesys XRS 200 производства Roesys GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2010/08767;

1.2 Штатив с поворотным кронштейном серии Roesys ARC1- 020 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02590 или серии UNI-DR производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02590;

1.3 Колонна с направляющими серии Roesys XRCOL производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02829 или серии Roesys AFC3- 040 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2007/01232 или серии Protec AFC3 производства PROTEC GmbH & Co. KG, РУ № ФСР 2008/02589;

1.4 Направляющая с двумя каретками серии Roesys GB производства Roesys GmbH, Германия или серии EGR производства Hiwin GmbH, Германия или серии SSR производства ТНК, Япония;

1.5 Плита для установки штатива АФЦЗ-500 по спецификации или АФЦ1 - 500 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

2. Стол телеуправляемый серии OPERA производства General Medical Merate s.p.a, Италия, РУ № ФСР 2008/02888 или стол-штатив серии DMT производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829.

3. Излучатель рентгеновский серии E производства Toshiba, Япония или серии C, RTM, RTC или X производства IAE Spa, Италия или серии LTN производства Listem

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

Д.Ю. Павлюков

0117821

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 6

Corporation, Республика Корея или серии RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald производства Varian Medical Systems, США или серии PX, серии DA или DR производства Dunlee, США или серии SV производства Siemens, Германия или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.

4. Коллиматор (диафрагма) серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея или серии Multileaf Collimator или AMC производства Siemens, Германия или серии Ralco R или серии R 302/A DHHS или серии R 221/A DHHS или серии R 225 ACS DHHS производства Ralco srl., Италия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серии Optica производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.

5. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.

6. 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, Германия;

7. Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО» ТУ 9442-023-11150760-2007 производства АО «НИГТК «Электрон», РУ № ФСР 2007/01231 или Стойка RTOMO-1500 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

7.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768;

7.2 Стойка снимков серии BS производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829 или серии Pro Vert производства PROTEC GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 или серии DTR производства Arcom S.r.l., Италия, РУ № ФСР 2008/02828.

8. Приставка для линейной томографии серии DLTA производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829.

9. Стол пациента RTOMO-1100 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

9.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 200, производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767 или Roesys XRS 300 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08764;

9.2 Стол снимков серии Prognost производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия, РУ № ФСР 2008/02889 или серии KOB производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829;

9.3 Стол-каталка серии SUR, производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии

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

Д.Ю. Павлюков

0117822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 7

Roesys производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02887 или серии Prognost производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия, РУ № ФСР 2008/02829.
10. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» по ТУ 9442-022-11150760-2006 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2010/09310 или РПУ производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

10.1 Генератор рентгеновский серии Editor производства K&S Rontgen-werk Bochum GmbH, Германия или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия;

10.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, Германия или серии X-Flex производства X-AIiance GmbH, Германия.

11. Устройства визуализации рентгеновского изображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

11.1 Усилитель рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2008/02453 и/или

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

11.3 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП по ТУ 9442-033-11150760-2011 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2011/10420.

12. РПАК CWS-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

12.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1) WST1-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

- монитор специальный производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;

- блок гальванической развязки WST1-1010 по спецификации, производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия;

12.2 Станция рабочая врача/рентгенолога/ клинициста (АРМ2) WST2-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе: - монитор специальный производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;

12.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (АРМ3) производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

12.4 Сервер URI1000-00 по спецификации или SRV-00 по АО «НИПК «Электрон», Россия;

12.5 Дополнительное оборудование РПАК

12.5.1 Принтер, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0117823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 8

- принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства Sony Corporation, Япония и/или принтер лазерный Phaser производства Xerox Limited, Великобритания;

12.5.2 Принтер медицинский, в составе:

- камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или устройство для печати медицинских изображений серии UP производства Sony Corporation, Япония;

12.5.2 Принтер медицинский, в составе:

- камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или устройство для печати медицинских изображений серии UP производства Sony Corporation, Япония;

12.5.3 Источник бесперебойного питания;

12.5.4 Сетевое изолирующее устройство серии MI или EN или ME производства EMO Systems GmbH, Германия или серии Roesys SIU производства Roesys GmbH, Германия;

12.5.5 Монитор:

серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония, РУ № ФСР 2008/02887 и/или серии NDS производства National Display Systems Inc., США, РУ № ФСР 2008/02889 и/или серии IF производства WIDE, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02888 и/или серии MD или NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, РУ № ФСР 2011/11344 и/или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США, РУ № ФСР 2008/02829 и/или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 и/или серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония РУ № ФСР 2008/02828 и/или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия, РУ № ФСР 2012/13958 и/или серии JUSHA-C23C или JUSHA- M12 производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай и/или серии ENEO производства ENEO, Германия, РУ № ФСР 2008/02590 и/или серии КТ производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея;

12.5.6 Специализированное ПО производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

13. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2009/05504.

14. Документация:

14.1 Руководство по эксплуатации производства ООО «Антей-Мед», Россия;

14.2 Паспорт производства ООО «Антей-Мед», Россия;

14.3 Ведомость эксплуатационных документов производства ООО «Антей-Мед», Россия.

15. Принадлежности:

15.1 Дозиметр серии ДРК производства НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или серии VacuDAP производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия,

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

Д.Ю. Павлюков

0117824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 9

РУ № ФСЗ № 2012/11816 или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02589 или серии КертаХ производства IBA Dosimetry GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;
15.2 Пульт серии Roesys ХСС производства Roesys GmbH, Германия или серии SUR производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или фирмы Screentec Oy Финляндия;
15.3 Устройство переговорное производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
15.4 Подставка для ног Roesys 0505 производства Roesys GmbH, Германия;
15.5 Система компьютерной радиографии серии FCR производства Fujifilm, Япония, РУ № ФСР 2012/13958 или серии Regius производства Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония, РУ № ФСР 2009/05450 или серии Directview производства CarestreamHealth, США, РУ № ФСР 2009/05448 или серии Roesys XCR производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;
15.6 Аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиографии) серии CR или DX производства Agfa Health Care N.V., Бельгия или Agfa Gevaert Health Care GmbH, Германия, РУ № ФСР 2012/13958;
15.7 Цифровое рентгеновское устройство визуализации серии Paxscan производства Varian Medical Systems, США, РУ № ФСР 2009/05450;
15.8 Цифровой радиографический детектор серии Pixium производства Trixell, Франция, РУ № ФСР 2009/05448 или серии Roesys XDR производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;
15.9 Машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок серии Kodak, производства Kodak GmbH, Германия или серии Мини-Мед, производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия;
15.10 Кассеты пластиковые рентгенографические производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № РЗН 2014/2134;
15.11 Окно рентгенозащитное серии MACO производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, Германия или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия;
15.12 Рентгенозащитная дверь серии RTG производства Muovilami OY, Финляндия или серии RD производства Roesys GmbH, Германия;
15.13 Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

III. СУР-Т:

1. Штатив ARC 1-00 по спецификации или ARC 1-10 по спецификации или RDK612- по спецификации или KRT-00 по спецификации или SUR-00 или 10 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в

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

Д.Ю. Павлюков

0117825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

Лист 10

составе:

- 1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или Roesys XRS 200 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767;
- 1.2 Штатив с поворотным кронштейном серии Roesys ARC1- 020 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02590 или серии UNI-DR производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2008/02590;
- 1.3 Колонна с направляющими серии Roesys XRCOL производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02829 или серии Roesys AFC3- 040 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2007/01232 или серии Protec AFC3 производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия, РУ № ФСЗ 2008/02589;
- 1.4 Направляющая с двумя каретками серии Roesys GB производства Roesys GmbH, Германия или серии EGR производства Hiwin GmbH, Германия или серии SSR производства ТНК, Япония
- 1.5 Плита для установки штатива АФЦЗ-500 по спецификации или АФЦ1- 500 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
2. Стол телеуправляемый серии OPERA производства General Medical Merate s.p.a, Италия, РУ № ФСЗ 2008/02888 или стол-штатив серии DMT производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2008/02829.
3. Излучатель рентгеновский серии E производства Toshiba, Япония или серии C, RTM, RTC или X производства IAE Spa, Италия или серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея или серии RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald производства Varian Medical Systems, США или серии PX, серии DA или DR производства Dunlee, США или серии SV производства Siemens, Германия или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.
4. Коллиматор (диафрагма) серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея или серии Multileaf Collimator или AMC производства Siemens, Германия или серии Ralco R или серии R 302/A DHHS или серии R 221/A DHHS или серии R 225 ACS DHHS производства Ralco srl., Италия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серии Optica производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
5. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.
6. Решетка фокусирующая (растр рентгеновский) серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция или серии JPI GRID производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd,

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

Д.Ю. Павлюков

0117826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 11

Республика Корея или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, Германия.

7. Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО» ТУ 9442-023-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2007/01231 или Стойка RTOMO-1500 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

7.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768;

7.2 Стойка снимков серии BS производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829 или серии ProVert производства PROTEC GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 или серии DTR производства Arcom S.r.l., Италия, РУ № ФСР 2008/02828.

8. Стол пациента RTOMO-1100 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

8.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 200, производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767 или Roesys XRS 300 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08764;

8.2 Стол-каталка серии SUR, производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02887 или серии Prognost производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия, РУ № ФСР 2008/02829.

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

9.1 Генератор рентгеновский серии Editor производства K&S Röntgen-werk Bochum GmbH, Германия или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия;

9.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, Германия или серии X-Flex производства X-Alliance GmbH, Германия.

10. Устройства визуализации рентгеновского изображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

10.1 Усилитель рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2008/02453 и/или

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

10.3 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП по ТУ 9442-033-11150760-2011 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2011/10420.

11. РПАК CWS-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0117827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 12

11.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) WST1-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

- монитор специальный производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;
- блок гальванической развязки WST1-1010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия;

11.2 Станция рабочая врача/рентгенолога/ клинициста (APM2) WST2-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе: - монитор специальный производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;

11.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (APM3) WST3-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

11.4 Сервер UR1000-00 по спецификации или SRV-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

11.5 Дополнительное оборудование РПАК:

11.5.1 Принтер, в составе:

- принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства Sony Corporation, Япония и/или принтер лазерный Phaser производства Xerox Limited, Великобритания;

11.5.2 Принтер медицинский, в составе:

- камера лазерная мультiformатная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или устройство для печати медицинских изображений серии UP производства Sony Corporation, Япония;

11.5.3 Источник бесперебойного питания;

11.5.4 Сетевое изолирующее устройство серии MI или EN или ME производства EMO Systems GmbH, Германия или серии Roesys SIU производства Roesys GmbH, Германия;

11.5.5 Монитор:

серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония, РУ № ФСР 2008/02887 и/или серии NDS производства National Display Systems Inc., США, РУ № ФСР 2008/02889 и/или серии IF производства WIDE, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02888 и/или серии MD или NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, РУ № ФСР 2011/11344 и/или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США, РУ № ФСР 2008/02829 и/или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 и/или серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония РУ № ФСР 2008/02828 и/или серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия, РУ № ФСР 2012/13958 и/или серии JUSHA-C23C или JUSHA- M12 производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd,

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

Д.Ю. Павлюков

0117828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 13

Китай и/или серии ENEO производства ENEO, Германия, РУ № ФСР 2008/02590 и/или серии КТ производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея;

11.5.6 Специализированное ПО производства АО «НИПК «Электрон», Россия

12. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2009/05504.

13. Документация:

13.1. Руководство по эксплуатации производства ООО «Антей-Мед».

13.2. Паспорт производства ООО «Антей-Мед».

13.3. Ведомость эксплуатационных документов производства ООО «Антей-Мед».

14. Принадлежности:

14.1 Дозиметр серии ДРК производства НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или серии VacuDAP производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия,

РУ № ФСЗ № 2012/11816 или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02589 или серии KermaX производства IBA Dosimetry GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

14.2 Пульт серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или серии SUR производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или фирмы Screentec Oy Финляндия;

14.3 Устройство переговорное производства АО «НИПК «Электрон», Россия

14.4 Подставка для ног Roesys 0505 производства Roesys GmbH, Германия

14.5 Система компьютерной радиологии серии FCR производства Fujifilm, Япония, РУ № ФСР 2012/13958 или серии Regius производства Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония, РУ № ФСР 2009/05450 или серии Directview производства CarestreamHealth, США, РУ № ФСР 2009/05448 или серии Roesys XCR производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

14.6 Аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиологии) серии CR или DX производства Agfa Health Care N.V., Бельгия или фирмы Agfa Gevaert Health Care GmbH, Германия, РУ № ФСР 2012/13958;

14.7 Цифровое рентгеновское устройство визуализации серии Paxscan производства Varian Medical Systems, США, РУ № ФСР 2009/05450;

14.8 Цифровой радиологический детектор серии Pixium производства Trixell, Франция, РУ № ФСР 2009/05448 или серии Roesys XDR производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

14.9 Машина проявочная автоматическая, для листовых радиологических медицинских пленок серии Kodak, производства Kodak GmbH, Германия или серии Мини-Мед, производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия;

14.10 Кассеты пластиковые рентгенографические производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № РЗН 2014/2134;

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

Д.Ю. Павлюков

0117829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 14

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

14.12 Рентгенозащитная дверь серии RTG производства Muovilami OY, Финляндия или серии RD производства Roesys GmbH, Германия;

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

IV. СУР-РД:

1. Штатив ARC 1-00 по спецификации или ARC1-10 по спецификации или RDK612- по спецификации или KRT-00 по спецификации или SUR-00 или 10 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или Roesys XRS 200 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767;

1.2 Штатив с поворотным кронштейном серии Roesys ARC1- 020 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02590 или серии UNI-DR производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02590;

1.3 Колонна с направляющими серии Roesys XRCOL производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02829 или серии Roesys AFC3- 040 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2007/01232 или серии Protec AFC3 производства PROTEC GmbH & Co. KG, РУ № ФСР 2008/02589;

1.4 Направляющая с двумя каретками серии Roesys GB производства Roesys GmbH, Германия или серии EGR производства Hiwin GmbH, Германия или серии SSR производства ТНК, Япония;

1.5 Плита для установки штатива АФЦЗ-500 по спецификации или АФЦІ - 500 по спецификации или AFC3-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

2. Стол телеуправляемый серии OPERA производства General Medical Merate. s.p.a. Италия, РУ № ФСР 2008/02888 или стол-штатив серии DMT производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829.

3. Излучатель рентгеновский серии E производства Toshiba, Япония или серии C, RTM, RTC или X производства IAE Spa, Италия или серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея или серии RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald производства Varian Medical Systems, США или серии PX, серии DA или DR производства Dunlee, США или серии SV производства Siemens, Германия или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.

4. Коллиматор (диафрагма) серии BLD производства Listem Corporation, Республика

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

Д.Ю. Павлюков

0117830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2016/4685

Лист 15

Корея или серии Multileaf Collimator или AMC производства Siemens, Германия или серии Ralco R или серии R 302/A DHHS или серии R 221/A DHHS или серии R 225 ACS DHHS производства Ralco srl., Италия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серии Optica производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.

5. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.

6. 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, Германия.

7. Стойка вертикальная цифровая СВИЦ-«ОКО» ТУ 9442-023-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР 2007/01231 или Стойка RTOMO-1500 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

7.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 100 производства Roesys GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2010/08768;

7.2 Стойка снимков серии BS производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829 или серии ProVert производства PROTEC GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 или серии DTR производства A geot S.r.l., Италия, РУ № ФСР 2008/02828.

8. Приставка для линейной томографии серии DLTA производства Listem Corporation, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02829.

9. Стол пациента RTOMO-1100 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

9.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS 200, производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767 или Roesys XRS 300 производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08764;

9.2 Стол снимков серии Prognost производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия или серии КОВ производства Listem Corporation, Республика Корея;

9.3 Стол-каталка серии SUR, производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02887 или серии Prognost производства PROTEC GmbH & Co. KG, Германия, РУ № ФСР 2008/02829.

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

10.1 Генератор рентгеновский серии Editor производства K&S Rontgen-werk Bochum

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

Д.Ю. Павлюков

0117831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 16

GmbH, Германия или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия.
10.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC, производства Roesys GmbH, Германия или серии X-Flex производства X-Alliance GmbH, Германия.

11. Устройства визуализации рентгеновского изображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

11.1 Усилитель рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2008/02453 и/или;

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

11.3 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП по ТУ 9442-033-11150760-2011 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2011/10420.

12. РПАК CWS-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

12.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) WST1-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

- монитор специальный производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;

- блок гальванической развязки WST1-1010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия;

12.2 Станция рабочая врача/рентгенолога/ клинициста (APM2) WST2-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

- монитор специальный производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ ФСЗ № 2010/08767 или РУ ФСЗ № 2010/08764;

12.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (APM3) производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

12.4 Сервер производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

12.5 Дополнительное оборудование РПАК:

12.5.1 Принтер в составе: - принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства Sony Corporation, Япония и/или принтер лазерный Phaser производства Xerox Limited, Великобритания;

12.5.2 Принтер медицинский, в составе: - камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или устройство для печати медицинских изображений серии UP производства Sony Corporation, Япония;

12.5.3 Источник бесперебойного питания;

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

Д.Ю. Павлюков

0117832

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 17

12.5.4 Сетевое изолирующее устройство серии MI или EN или ME производства EMO Systems GmbH, Германия или серии Roesys SIU производства Roesys GmbH, Германия.

12.5.5 Монитор:

серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония, РУ № ФСР 2008/02887 и/или серии NDS производства National Display Systems Inc., США, РУ № ФСР 2008/02889 и/или серии IF производства WIDE, Республика Корея, РУ № ФСР 2008/02888 и/или серии MD или NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, РУ № ФСР 2011/11344 и/или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США, РУ № ФСР 2008/02829 и/или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02830 и/или серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония РУ № ФСР 2008/02828 и/или серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия, РУ № ФСР 2012/13958 и/или серии JUSHA-C23C или JUSHA- M12 производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай и/или серии ENEO производства ENEO, Германия, РУ № ФСР 2008/02590 и/или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея;

12.5.6 Специализированное ПО производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

13. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 производства АО «НИПК «Электрон».

14. Документация:

14.1. Руководство по эксплуатации производства ООО «Антей-Мед».

14.2. Паспорт производства ООО «Антей-Мед».

14.3. Ведомость эксплуатационных документов производства ООО «Антей-Мед».

15. Принадлежности:

15.1 Дозиметр серии ДРК производства НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или серии VacuDAP производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2008/02589 или серии KermaX производства IBA Dosimetry GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

15.2 Пульт серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или серии SUR производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или Screentec Oy, Финляндия;

15.3 Устройство переговорное производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

15.4 Подставка для ног Roesys 0505 производства Roesys GmbH, Германия;

15.5 Система компьютерной радиографии серии FCR производства Fujifilm, Япония, РУ № ФСР 2012/13958 или серии Regius производства Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония, РУ № ФСР 2009/05450 или серии Directview производства CarestreamHealth, США, РУ № ФСР 2009/05448 или серии Roesys XCR производства Roesys GmbH, Германия, РУ № ФСР 2009/05449;

15.6 Аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и

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

Д.Ю. Павлюков

0117833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2016/4685

Лист 18

маммографических изображений (система компьютерной радиологии) серии CR или DX производства Agfa Health Care N.V., Бельгия или фирмы Agfa Gevaert Health Care GmbH, Германия, РУ №ФСР 2012/13958;

15.7 Цифровое рентгеновское устройство визуализации серии Paxscan производства Varian Medical Systems, США, РУ №ФСР 2009/05450;

15.8 Цифровой радиографический детектор серии Pixium производства Trixell, Франция, РУ №ФСР 2009/05448 или серии Roesys XDR производства Roesys GmbH, Германия, РУ №ФСР 2009/05449;

15.9 Машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок серии Kodak, производства Kodak GmbH, Германия или серии Мини-Мед, производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия;

15.10 Кассеты пластиковые рентгенографические производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ №РЗН 2014/2134;

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

15.12 Рентгенозащитная дверь серии RTG производства Muovilami OY, Финляндия или серии RD производства Roesys GmbH, Германия;

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117834