



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № РЗН 2020/13024

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский конусно-лучевой "АТРИСС"
по ТУ 26.60.11-043-11150760-2019

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-55026/10957 от 13.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1548

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0069916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2020/13024

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский конусно-лучевой "АТРИСС"

по ТУ 26.60.11-043-11150760-2019, в составе:

1. Штатив СТМ-00-0300 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт., в составе:

1.1. Блок излучателя СТМ-10-1280 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 2 шт., в составе:

1.1.1. Излучатель рентгеновский - 1 шт., варианты исполнения:

- серии RTM (модели RTM70 HS или RTM72 HS или RTM75 HS или RTM90 HS или RTM780 H), производства IAE Spa, Италия (при необходимости);

или серии KL модель KL66, производства Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай (при необходимости);

или модели A-197 или A-286 или RAD-14, производства Varex Imaging Corporation, США (при необходимости).

1.1.2. Компенсатор RPU-15-054, по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.1.3. Выпрямитель анодный XRPS-10-1460 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.1.4. Выпрямитель катодный XRPS-10-147 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.1.5. Узел контактный XRPS-10-1530 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

1.2. Коллиматор (диафрагма) СТМ-10-0850 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 2 шт.

1.3. Система визуализации рентгеновских изображений СВР ТУ 9442-039-11150760-2015, производства АО "НИПК "Электрон", Россия, РУ № РЗН 2016/5112 - 1 шт.

2. Шкаф управления СТМ-00-0600 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт., в составе:

2.1. Блок электронный СТМ-10-1270 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 2 шт., в составе:

2.1.1. Корректор коэффициента мощности (ККМ) XRPS-10-1790 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.2. Контроллер ККМ XRPS-10-3220 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.3. Фильтр сетевой XRPS-10-2120 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.4. Плата емкостного накопителя XRPS-10-5650 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

2.1.5. Драйвер анода XRPS-10-1130 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0114000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2020/13024

Лист 2

- 2.1.6. Контроллер драйвер анода XRPS-10-1140 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.7. Инвертор XRPS-10-1250 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.8. Драйвер инвертора RPU15-10-4120 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.9. Индикатор напряжения RPU15-10-4700 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.10. Регулятор рентгеновского излучения XRPS-10-4010 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.11. Контроллер генератора импульсов XRPS-10-3190 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.12. Драйвер нити накала XRPS-10-1580 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
- 2.1.13. Конденсатор XRPS-10-4310 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия или Albacom EA Elektronika Ltd., Венгрия - 1 шт.
3. Пульт СТМ-10-0810 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.
4. Педаль с кабелем СТМ-10-1010 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.
5. Поручень с сиденьем СТМ-10-1310 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.
6. Тест-объект СТМ-17-0030 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.
7. Плита СТМ-10-1300 по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.
8. Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, производства АО "НИПК "Электрон", Россия, РУ № ФСР 2009/05504 - 1 шт.
9. Документация:
- 9.1. Паспорт СТМ-00-0000 ПС по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 экз.
- 9.2. Руководство по эксплуатации СТМ-00-0000 РЭ по спецификации, производства АО "НИПК "Электрон", Россия - 1 экз.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113998