



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2011/12324

На медицинское изделие

Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан-«АМИКО» по ТУ 9442-029-34597883-2006 в четырех вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Непубличное акционерное общество "АМИКО" (НПАО "АМИКО"), Россия, 117556, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3

Производитель

Непубличное акционерное общество "АМИКО" (НПАО "АМИКО"), Россия, 117556, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3

Место производства медицинского изделия

НПАО "АМИКО", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4, 1 этаж, помещ. № 4

Номер регистрационного досье № РД-55524/16981 от 07.04.2023

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 13 апреля 2023 года № 2276
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2011/12324

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов
«Оптискан-«АМИКО» по ТУ 9442-029-34597883-2006 в четырех вариантах
исполнения:**

Исполнение 1:

- Устройство оцифровки рентгеновского изображения Optiscan - производства фирмы PROTEC GmbH & Co.KG, Германия - 1 шт.
- Блок очистки фотостимулируемых экранов - производства фирмы PROTEC GmbH & Co.KG, Германия - 1 шт.
- Фотостимулируемый экран: формат 18 x 24 см или формат 24 x 30 см, или формат 35 x 43 см - производства фирмы PROTEC GmbH & Co.KG, Германия - 5 шт.
- Защитный чехол: формат 18 x 24 см или формат 24 x 30 см, или формат 35 x 43 см производства фирмы PROTEC GmbH & Co.KG, Германия - 5 шт.
- Кассеты рентгеновские РЕНЕКС: формат 18 x 24 см или формат 24 x 30 см, или формат 35 x 43 см - производства фирмы PROTEC GmbH & Co.KG, Германия или производства ЗАО «Ренекс», Россия - 5 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - 2 шт.
- Программное обеспечение - 2 шт.
- Монитор не менее 19 (разрешение не менее 1280x1024 пикселей) - производства фирмы Wide или Sony, или Samsung - 4 шт.
- Принтер лазерный, формат A4 (разрешение не менее 600dpi) - производства фирмы HP или Canon - 1 шт.
- Принтер термографический (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8 бит) - производства фирмы Sony или Agfa, или Kodak, или FUJIFILM - 1 шт.
- Стол - 1 шт.
- Стойка компьютерная - 2 шт.

Исполнение 2:

- Устройство цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров Kodak Point-of-Care CR 360 System производства фирмы Carestream Health, Inc, США или Kodak DirectView Classic System производства фирмы Carestream Health, Inc, США или Kodak DirectView Elite System производства фирмы Carestream Health, Inc, США - 1 шт.
- Кассеты медицинские рентгеновские KODAK CR Cassette GP производства фирмы Carestream Health, Inc, США - 10 шт.
- Экраны медицинские рентгеновские гибкие, KODAK Flexible Phosphor Screen типы GP, GP-2 - производства фирмы Carestream Health, Inc, США - 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0121593

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2011/12324

Лист 2

- Кассеты медицинские рентгеновские в сборе с жесткими экранами PQ, PQ 100 микрон, GP, GP Plus, HR, EHR-M2, типы: DirectView CR Cassette - производства фирмы Carestream Health, Inc, США - 1 шт.
 - DirectView Mammo Cassette - производства фирмы Carestream Health, Inc, США - 1 шт.
 - DirectView CR Long-Length Imaging Cassette - производства фирмы Carestream Health, Inc, США - 1 шт.
 - DirectView CR Long-Length Portable Cassette - производства фирмы Carestream Health, Inc, США - 1 шт.
 - Комплекс средств управления на базе PC компьютера - 2 шт.
 - Программное обеспечение - 2 шт.
 - Монитор не менее 19 (разрешение не менее 1280x1024 пикселей) - производства фирмы Wide или Sony, или Samsung - 4 шт.
 - Принтер лазерный, формат A4 (разрешение не менее 600dpi) - производства фирмы HP или Canon - 1 шт.
 - Принтер термографический (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8 бит) - производства фирмы Sony или Agfa, или Kodak, или FUJIFILM - 1 шт.
 - Стол - 1 шт.
 - Стойка компьютерная - 2 шт.
- Исполнение 3:
- Устройство для цифровой радиологии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359) или Аппарат цифровой радиологии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima (CR-IR 391 RU) - производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония - 1 шт.
 - Кассета IP - производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония - 12 шт.
 - Пластина гибкая для получения изображения - производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония - 12 шт.
 - Адаптер для кассет - производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония - 1 шт.
 - Комплекс средств управления на базе PC компьютера - 2 шт.
 - Программное обеспечение - 2 шт.
 - Монитор не менее 19 (разрешение не менее 1280x1024 пикселей) - производства фирмы Wide или Sony, или Samsung - 4 шт.
 - Принтер лазерный, формат A4 (разрешение не менее 600dpi) - производства фирмы HP или Canon - 1 шт.
 - Принтер термографический (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8 бит) - производства фирмы Sony или Agfa, или Kodak, или FUJIFILM - 1 шт.
 - Стол - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0121591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2011/12324

Лист 3

- Стойка компьютерная - 2 шт.

Исполнение 4:

- Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских и маммографических изображений CR, модели 30X или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских и маммографических изображений CR, модели 35X - производства фирмы Agfa - Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 1 шт.
- Кассеты CR с пластинами MD - производства фирмы Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 5 шт.
- Кассеты CR с пластинами HD - производства фирмы Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 5 шт.
- Кассеты CR с пластинами MM - производства фирмы Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 5 шт.
- Кассеты с пластинами - производства фирмы Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 5 шт.
- Кассеты с пластинами для маммографии - производства фирмы Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 5 шт.
- Кассеты пластиковые с гибкими пластинами - производства фирмы Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 5 шт.
- Пластины гибкие - производства фирмы Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, Германия - 5 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - 2 шт.
- Программное обеспечение - 2 шт.
- Монитор не менее 19 (разрешение не менее 1280x1024 пикселей) - производства фирмы Wide или Sony, или Samsung - 4 шт.
- Принтер лазерный, формат A4 (разрешение не менее 600dpi) - производства фирмы HP или Canon - 1 шт.
- Принтер термографический (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8 бит) - производства фирмы Sony или Agfa, или Kodak, или FUJIFILM - 1 шт.
- Стол - 1 шт.
- Стойка компьютерная - 2 шт.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121592