



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2010/07369

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый
«ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» по ТУ 9442-002-34597883-99**

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-55526/16979 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2023 года № 2271

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2010/07369

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый

«ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» по ТУ 9442-002-34597883-99, в составе:

- устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 650 HF или TOP - X 850 HF, производства фирмы Innomed Medical Rt. (Венгрия);
- стол рентгеновский телеуправляемый "MTX20e", производства фирмы "GMM" (Италия), или "Saturn", производства фирмы Villa S.p.a. (Италия), или "BIO Graph", производства фирмы "BMI" (Италия);
- усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 "Аметист", производства ЗАО "АМИКО" или ООО "Рентген-Комплект", или усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 "Аметист", производства ООО "Рентген-Комплект";
- устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-"АККОРД", производства ЗАО "АМИКО" или ЗАО "АЗРТ";
- излучатель рентгеновский диагностический, производства ЗАО "АМИКО" или ЗАО "АЗРТ", или серии EX, производства фирмы Toshiba (Япония), или трубка рентгеновская, производства фирмы I.A.E. (Италия);
- стойка для рентгенографии "Сторс-М", производства ОАО "ММЗ "Вымпел" или стойка для рентгенографии, производства ЗАО "АМИКО" или ЗАО "АЗРТ";
- аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений CR, модели 30-X, 35-X, 85-X, производства фирмы Agfa - Gevaert N.V. (Бельгия, Германия);
- машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства ЗАО "АМИКО" или ЗАО "АЗРТ";
- дозиметр ДРК-1, производства ЗАО "НПП "ДОЗА";
- ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К», производства ООО «Рентген-Комплект» или ООО «Спецмедприбор»;
- комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан-«АМИКО», производства ЗАО "АМИКО" или ЗАО "АЗРТ";
- растр рентгеновский отсеивающий, производства фирмы «Jungwon Precision Ind.Co.Ltd.» (Республика Корея);
- комплекс рентгенографический MRX TEL с принадлежностями, производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd. (Венгрия);
- выносной пульт управления, производства ЗАО "АМИКО";
- комплект кассет, производства ЗАО «РЕНЕКС» или «ПРОТЕК ГмбХ И Ко.КГ».

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

Д.Ю. Павлюков

0121588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2010/07369

Лист 2

(Германия);

- комплект защитных приспособлений, производства ООО «Рентген-Комплект» или ООО «Спецмедприбор»;
- комплект фотолабораторный, производства ООО «Рентген-Комплект» или ООО «Спецмедприбор», или Индивидуальный предприниматель Новиков Виктор Яковлевич;
- переговорное устройство, производства COMMAX (Корея);
- каталка с подъемником, производства ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ».

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121589