



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ ФСР 2011/12218

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "МЕДИКС-РЦ-"АМИКО"
по ТУ 9442-002-40198845-2011 в трех исполнениях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Место производства медицинского изделия

ЗАО "АЗРТ", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-55946/23555 от 12.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3066
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ ФСР 2011/12218

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "МЕДИКС-РЦ-"АМИКО"
по ТУ 9442-002-40198845-2011 в трех исполнениях:

Исполнение 1 - комплекс для рентгеноскопии (1-е рабочее место - стол рентгеновский поворотный), в составе:

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 850 HF- производства фирмы Innomed Medical Rt., Венгрия - 1 шт.
- Стол рентгеновский поворотный BIO Score - производства фирмы BMI S.r.l., Италия - 1 шт.
- Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист» - 1 шт. (при необходимости).
- Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения - не более 1 шт. (при необходимости).
- Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» - не более 3 шт.
- Излучатель рентгеновский - производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия или Излучатель с трубками рентгеновскими - производства фирмы Siemens AG, Германия - не более 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 - 1 шт. (при необходимости).
- Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» - не более 1 шт. (при необходимости).
- Растр рентгеновский отсеивающий - производства фирмы «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея - не более 1 шт. (при необходимости).
- Комплект кассет - не более 1 шт. (при необходимости).
- Переговорное устройство - не более 1 шт. (при необходимости).
- Система дистанционного видеонаблюдения - не более 1 шт. (при необходимости).
- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ - «Р-К» - не более 1 шт. (при необходимости).
- Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50кВА) - не более 1 шт. (при необходимости).

Исполнение 2 - комплекс для рентгенографии (2-е и 3-е рабочие места - комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии), в составе:

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 850 HF- производства

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

Д.Ю. Павлюков

0120944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ ФСР 2011/12218

Лист 2

фирмы Innomed Medical Rt., Венгрия - 1 шт.

- Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии
«АМИГРАФ» - 1 шт.

- Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения - не более 2 шт.
(при необходимости).

- Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских
изображений УЦОИ-«АККОРД» - не более 3 шт.

- Излучатель рентгеновский - производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI
ELETTRONICHE S.P.A., Италия или Излучатель с трубками рентгеновскими -
производства фирмы Siemens AG, Германия - не более 1 шт.

- Дозиметр ДРК-1 - 1 шт. (при необходимости).

- Растр рентгеновский отсеивающий - производства фирмы «JPI Healthcare Co., Ltd.»,
Республика Корея - не более 2 шт. (при необходимости).

- Переговорное устройство - не более 1 шт. (при необходимости).

- Система дистанционного видеонаблюдения - не более 1 шт. (при необходимости).

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ - «Р-К» - не
более 1 шт. (при необходимости).

- Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями
напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50кВА) - не более 1 шт. (при
необходимости).

Исполнение 3 - комплекс для рентгеноскопии и рентгенографии (1-е, 2-е и 3-е рабочие
места - стол рентгеновский поворотный и комплект штативных устройств для
рентгенографии и томографии), в составе:

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 850 HF- производства
фирмы Innomed Medical Rt., Венгрия - 1 шт.

- Стол рентгеновский поворотный BIO Score - производства фирмы BMI S.r.l.,
Италия - 1 шт.

- Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии
«АМИГРАФ» - 1 шт.

- Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель
яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации
рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой
рентгенографии УРИ/300 «Аметист» - 1 шт. (при необходимости).

- Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения - не более 3 шт.
(при необходимости).

- Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских

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

Д.Ю. Павлюков

0120945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ ФСР 2011/12218

Лист 3

изображений УЦОИ-«АККОРД» - не более 3 шт.

- Излучатель рентгеновский - производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия или Излучатель с трубками рентгеновскими - производства фирмы Siemens AG, Германия - не более 2 шт.

- Дозиметр ДРК-1 - 1 шт. (при необходимости).

- Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» - не более 1 шт. (при необходимости).

- Растр рентгеновский отсеивающий - производства фирмы «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея - не более 3 шт. (при необходимости).

- Комплект кассет - не более 1 шт. (при необходимости).

- Переговорное устройство - не более 1 шт. (при необходимости).

- Система дистанционного видеонаблюдения - не более 1 шт. (при необходимости).

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ - «Р-К» - не более 1 шт. (при необходимости).

- Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50кВА) - не более 1 шт. (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120946