



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года

№ ФСР 2007/01230

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки
ФЦ-"ОКО" по ТУ 9442-023-11150760-2007

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", ш. Волхонское,
кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-55698/24326 от 25.04.2023

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 03 мая 2023 года № 2782
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ ФСР 2007/01230

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ-"ОКО"
по ТУ 9442-023-11150760-2007, в составе:**

1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» производства АО «НИПК «Электрон», Россия, ТУ 9442-022-11150760-2006 или Рентгеновское питающее устройство производства АО «НИПК «Электрон», Россия или Рентгеновское питающее устройство производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:
 - генератор рентгеновский серии Pro Vario производства ф. PROTEC GmbH & Co. KG, Германия или серии Editor производства ф. K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, Германия или серии Epsilon производства ф. EMD Technologies Inc, Канада
2. Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY или серии 75KV-L3-12M-03-Locaflex производства ф. Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
3. Штатив производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе
 - 3.1 Колонна с направляющими серии Protec AFC3 производства ф. PROTEC GmbH & Co. KG, Германия или серии Roesys AFC3-040 или серии Roesys AFC2?040 производства ф. Roesys GmbH, Германия
 - 3.2 Колонна серии AFC3-040 производства ф. Gerostal GmbH, Германия
 - 3.3 Направляющая (с двумя каретками) серии SSR производства ф. THK Co., Ltd., Япония или серии SS производства ф. NSK Ltd., Япония
 - 3.4 Трос серии DN производства ф. Hamburger Drahtseilerei A.Steppuhn GmbH, Германия
 - 3.5 Трубка гофрированная серии Superelastic производства ф. SHP-Primaflex GmbH, Германия или серии Roesys SP производства ф. Roesys GmbH, Германия
 - 3.6 Рукав пластиковый для защиты кабеля серии SKBG или серии SKGZ производства ф. REIKU GmbH, Германия или серии Roesys SK производства ф. Roesys GmbH, Германия
 - 3.7 Защитная пластиковая труба серии Airflex производства ф. Flexa GmbH Co. KG, Германия или серии Roesys FL производства ф. Roesys GmbH, Германия
4. Система позиционирования рентгеновская Roesys XRS 100 производства ф. Roesys GmbH, Германия
5. Диафрагма (коллиматор) серии R302 или серии R104 или серии R105 или R108 или серии Ralco R или серии R 302/A DHNS или серии R 221/A DHNS или серии R 225 ACS DHNS или серии R 72 DHNS производства ф. Ralco srl Италия или серии Roesys XRC производства ф. Roesys GmbH, Германия или серии Multileaf Collimator или серии AMC производства ф. Siemens, Германия или серии Optica производства ф. Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии SM производства ф. Shanghai Nanqing High-Tech Co., Ltd, Китай
6. Излучатель рентгеновский серии C52 производства ф. IAE, Италия или серии E

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

Д.Ю. Павлюков

0118454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ ФСР 2007/01230

Лист 2

производства ф. Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или серии Roesys XRT производства ф. Roesys GmbH, Германия или
Излучатель рентгеновский производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе
- трубка рентгеновская серии RTM или X22 или X или производства ф. IAE Spa, Италия или серии KL производства ф. Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRT производства ф. Roesys GmbH, Германия или серии E или DF производства ф. Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или серии SV или серии DR154 производства ф. Siemens, Германия или серии RAD производства ф. Varian Medical Systems, США

7. Плита производства АО «НИПК «Электрон», Россия

8. Камера рентгеновская цифровая КРЦ производства АО «НИПК «Электрон», Россия, ТУ 9442-026-11150760-2007

9. Приемник рентгеновский цифровой ДФП производства АО «НИПК «Электрон», Россия, ТУ 9442-033-11150760-2011

10. Система визуализации рентгеновских изображений СВР производства АО «НИПК «Электрон», Россия, ТУ 9442-039-11150760-2015

11. РПАК (рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс) производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

11.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1) производства АО «НИПК «Электрон», Россия

11.2 Станция рабочая врача/ рентгенолога/ клинициста (АРМ2) производства АО «НИПК «Электрон», Россия

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

11.4 Сервер производства АО «НИПК «Электрон», Россия

11.5 Дополнительное оборудование РПАК

11.5.1 Принтер, в составе:

11.5.1.1 принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства ф. Sony Corporation, Япония и/или

11.5.1.2 принтер лазерный серии Phazer производства ф. Xerox Limited, Великобритания и/или

11.5.2 Принтер медицинский, в составе:

11.5.2.1 камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений серии Trimax или серии DryView производства ф. Carestream Health, Inc., США и/или

11.5.2.2 устройство для печати медицинских изображений серии UP производства ф. Sony Corporation, Япония

11.5.3 Устройство сетевое изолирующее серии EN или ME производства ф. EMO Systems GmbH, Германия или серии MI производства ф. Baaske Medical GmbH & Co. KG, Германия или серии Roesys SIU производства ф. Roesys GmbH, Германия или серии РКС-EN производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия

11.5.4 Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или

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

Д.Ю. Павлюков

0118441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ ФСР 2007/01230

Лист 3

- ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия
- 11.5.5 Монитор серии CCL или ME производства ф. Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства ф. National Display Systems Inc., США или серии IF производства ф. WIDE, Республика Корея или серии MD или NEC производства ф. NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства ф. Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства ф. Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства ф. EIZO NANA O CORPORATION, Япония или серии EM или серии TMM производства ф. Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии JUSHA-C23C или серии JUSHA- M12 производства ф. Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай или серии ENEO производства ф. ENEO, Германия или серии КТ производства ф. Kostec Co.,Ltd, Республика Корея или серии C22S+ производства ф. Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай
- 11.5.6 Источник бесперебойного питания
12. Комплекс программно-аппаратный ПАК производства АО «НИПК «Электрон», Россия, ТУ 9442-030-11150760-2009
13. Накопитель емкостной производства АО «НИПК «Электрон», Россия
14. Шкаф питания и защиты производства АО «НИПК «Электрон», Россия
15. Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия
16. Паспорт производства АО «НИПК «Электрон», Россия
17. Руководство по эксплуатации производства АО «НИПК «Электрон», Россия
18. Дополнительное оборудование
- 18.1 Окно рентгенозащитное серии MACO производства ф. Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW производства ф. Roesys GmbH, Германия или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия
- 18.2 Комплект мебели: стол, стул, кресло, тумба
- 18.3 Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения: фартук, жилет, воротник, юбка, шапочка, накидка (пелерина), очки, набор рентгенозащитных пластин производства ЗАО «Ренекс», Россия
- 18.4 Дозиметр серии ДРК производства НПП «Доза», Россия или серии VacuDAP производства ф. VacuTec Messtechnik GmbH, Германия или серии Roesys XRD ф. Roesys GmbH, Германия
- 18.5 Монтажный комплект производства АО «НИПК «Электрон», Россия

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118442