



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1103

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой ФЦМБарс - «РЕНЕКС»
по ТУ 9442-026-54839165-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-55893/28184 от 10.05.2023

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 22 мая 2023 года № 3146
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1103

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат флюорографический цифровой ФЦМБарс - «РЕНЕКС»
по ТУ 9442-026-54839165-2003, варианты исполнения:**

I. Вариант 1 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения - 1 шт.
4. Напольный пульт управления - 1 шт.
5. Паспорт на «Аппарат флюорографический цифровой ФЦМБарс - «РЕНЕКС» - 1 шт.

Принадлежности:

- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NDS, США - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NEC Display Solutions, Япония - не более 3 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы Agfa-Gevaert N.V, Германия - не более 2 шт.
- Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства компании HP, США или производства фирмы Canon, Япония - не более 3 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Передник тяжёлый для защиты гонад или юбка тяжёлая защитная производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия - не более 3 шт.
- Воротник тяжёлый защитный производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия не более 3 шт.

II. Вариант 2 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения - 1 шт.
4. Напольный пульт управления с сенсорной панелью управления - 1 шт.
5. Паспорт на «Аппарат флюорографический цифровой ФЦМБарс - «РЕНЕКС» - 1 шт.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0121098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2013/1103

Лист 2

- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NDS, США - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NEC Display Solutions, Япония - не более 3 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8 бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы Agfa-Gevaert N.V, Германия - не более 2 шт.
- Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства компании HP, США или производства фирмы Canon, Япония - не более 3 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Передник тяжёлый для защиты гонад или юбка тяжёлая защитная производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия - не более 3 шт.
- Воротник тяжёлый защитный производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121099