



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2023 года № ФСР 2008/02830

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический КРД-"ОКО"
по ТУ 9442-025-11150760-2008

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-55649/30826 от 19.04.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2023 года № 4535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071042



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический КРД-"ОКО"

по ТУ 9442-025-11150760-2008, в составе:

1. Штатив РДК612-210 по спецификации или RDK612- по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия

- и/или Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784.

1.2 Стол в следующих исполнениях:

1.2.1 Стол-штатив серии DMT производства Listem Corporation, Республика Корея

1.2.2 Штатив с поворотным кронштейном:

- серии МН производства Shimadzu, Япония;

- или серий В, СS производства Omega Medical Imaging Inc., США

- или серии Roesys ARC производства Roesys GmbH, Германия

1.2.3 Стол телеуправляемый:

- серии OPERA производства General Medical Merate s.p.a, Италия или

- серий Superix или CLISIS производства Mecall s.r.l., Италия или

- серий RS, ZS, IVS, CVISION, FLEXAVISION, SONIALVISION производства Shimadzu, Япония или

- серии MERATEL производства General Medical Merate s.p.a, Италия или

- серии MRX производства MEDICOR DIAGNOSZIKA, Венгрия

1.3 Излучатель рентгеновский:

- серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или

- серий С, Х, RTM или RTC производства IAE Spa, Италия или

- серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея или

- серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или

- серий PX, DA или DR производства Dunlee, США, Германия, Китай или

- серии SV производства Siemens, ГЕРМАНИЯ и/или

- серии ИРД производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия и/или

- XRPS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

- серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.

1.4 Коллиматор (диафрагма):

- серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея

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

Д.Ю. Павлюков

0125312

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 2

- или серии Multileaf Collimator производства Siemens, Германия
- или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T или серии R 221 ACS DHNS или серии R 221/A DHNS или серии R 225 ACS DHNS или серии R 225 DHNS или серии R 302/A DHNS или серии R 302 DMLP DHNS производства Ralco srl., Италия или
- серии CRUX производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай или iRay Technology Taicang Ltd., Китай, Германия

- или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия.

1.5 Камера ионизационная:

- серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
- или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США
- или серии SSMC производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.

2. Стойка:

2.1 Стойка вертикальная цифровая СВИЦ-«ОКО» по ТУ 9442-023-11150760-2007, РУ № ФСР 2007/01231 производства АО «НИПК «Электрон» или

2.2 Стойка вертикальная цифровая СВИЦ1-000 по спецификации или СВИЦ1-010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

2.3 Стойка РДК612-230 по спецификации или RTOMO-1500 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающая:

2.3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия или серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия

2.3.2 Колонна с направляющими:

- серии Provotec AFC2-040 производства Provotec GmbH & Co. KG, Германия или серии Roesys AFC2-040 и/или серии Roesys AFC3-040 или Roesys XRCOL производства Roesys GmbH, Германия.

2.3.3 Стойка снимков:

- серии BS производства Listem Corporation, Республика Корея или
- серии ProVert производства Provotec GmbH & Co. KG, Германия или
- серии DTR производства Arcom S.r.l., Италия или
- серии CC в исполнении CC-ДП РУ № ФСР 2012/13784 производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия или
- серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия или
- серии O-RS30/EL производства General Medical Merate s.p.a, Италия.

2.3.4 Камера ионизационная:

- серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или

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

Д.Ю. Павлюков

0125313

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 3

- серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или
- серии SSMC производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или
- серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.
- 3. Кронштейн с излучателем в сборе РДК612-240 по спецификации или RTOMO-1200 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:
 - 3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия или серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия или серии MSP-EV/EL производства General Medical Merate s.p.a, Италия;
 - 3.2 Приставка для линейной томографии серии DLTA производства Listem Corporation, Республика Корея
 - 3.3 Колонна рентгеновского излучателя серии SFC производства Listem Corporation, Республика Корея
 - 3.4 Излучатель рентгеновский:
 - серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония
 - или серий C, X, RTM или RTC производства IAE Spa, Италия
 - или серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея
 - или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
 - или серий PX, DA или DR производства Dunlee, США, Германия, Китай
 - или серии SV производства Siemens, Германия
 - и/или серии ИРД производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия
 - и/или XRPS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»
 - или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.
 - 3.5 Коллиматор (диафрагма):
 - серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея
 - или серии Multileaf Collimator производства Siemens, Германия
 - или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T или серии R 221 ACS DHNS или серии R 221/A DHNS или серии R 225 ACS DHNS или серии R 225 DHNS или серии R 302/A DHNS или серии R 302 DMLP DHNS производства Ralco srl., Италия
 - серии CRUX производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай или iRay Technology Taicang Ltd., Китай, Германия
 - или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия.
 - 3.6 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский)
 - серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция

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

Д.Ю. Павлюков



0125314

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 4

- или серии JPI GRID производства JPI Healthcare Co, Ltd., Республика Корея
- или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, Германия.

3.7 Камера ионизационная:

- серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
- или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США
- или серии SSMC производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.

4. Стол пациента РДК612-220 по спецификации или RTOMO-1100 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

4.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS и/или серии Roesys 0505 (подставка для ног) производства Roesys GmbH, Германия и/или SUR-10-2680 (подставка для ног) производства АО «НИПК «Электрон»;

4.2 Стол снимков серии КОВ производства Listem Corporation, Республика Корея;

- или серии Prognost производства Provotec GmbH & Co.KG, Германия
- и/или Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
- или серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия
- или Стол телеуправляемый серии OPERA МТОЕ производства General Medical Merate s.p.a, Италия

4.3 Стол-каталка в следующих исполнениях:

- серии Roesys производства фирмы Roesys GmbH, Германия
- или серии Prognost производства Provotec GmbH & Co.KG, Германия
- и/или серии SUR-10 производства АО «НИПК «Электрон»
- и/или Стол-каталка СК в исполнении СК производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
- и/или серии DFSCR производства Shanghai Hanqing High-Tech Co. Ltd.
- или стол для катетеризации серии KS производства Shimadzu, Япония
- или стол для катетеризации серий С или CS производства Omega Medical Imaging, Inc., США.

5. Устройство рентгеновское питающее в следующих исполнениях:

5.1 Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» по ТУ 9442-022-11150760-2006, РУ № ФСР2010/09310 производства АО «НИПК «Электрон» или

5.2 РПУ АРЦ1-360 по спецификации и/или XRPS-10 по спецификации со стабилизатором серии СНЭ или серии АСН производства АО «НИПК «Электрон», включающее:

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

Д.Ю. Павлюков

0125315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 5

5.2.1 Генератор рентгеновский:

- серии Pro Vario производства Provotec GmbH & Co.KG, ГЕРМАНИЯ
- или серии Editor производства K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, ГЕРМАНИЯ
- или серии Epsilon или серии EPS производства EMD Technologies Inc., Канада
- или серии TOP-X производства Innomed Medical Inc., Венгрия
- или серий CPI или BRG производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
- или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, ГЕРМАНИЯ
- и/или модель Cetus 32R01 и/или модель Cetus 40R01 и/или модель Cetus 50R01 и/или модель Cetus 65R01 и/или модель Cetus 80R01 и/или модель Cetus 32F01 и/или модель Cetus 40F01 и/или модель Cetus 50F01 и/или модель Cetus 65F01 и/или модель Cetus 80F01 и/или модель Cetus 32R02 и/или модель Cetus 40R02 и/или модель Cetus 50R02 и/или модель Cetus 32F02 и/или модель Cetus 40F02 и/или модель Cetus 50F02 и/или модель Cetus 32R03 и/или модель Cetus 40R03 и/или модель Cetus 32F03 и/или модель Cetus 40F03 и/или модель Cetus 32F08 и/или модель Cetus 40F08 и/или модель Cetus 50F08 и/или модель Cetus 32R09 и/или модель Cetus 40R09 и/или модель Cetus 50R09 производства High Voltage Tech, Китай
- или модель RV-71RF производства Zhuhai Rayimaging Technology Co., LTD, Китай
- или серии PROGEN производства Listem Corporation, Республика Корея
- или серии OPERA G500RF, серии OPERA G650RF, серии OPERA G800RF, серии OPERA G500IQ, серии OPERA G650IQ, серии OPERA G800IQ, серии Indico IQ RF 50kW, серии Indico IQ RF 65kW, серии Indico IQ RF 80kW, серии OPERA G500DR, серии OPERA G650DR, серии OPERA G800DR производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада.

5.2.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей:

- серии CABLE ASSY производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, Германия
- и/или серии Wanbo производства Tianjin Wanbo Wire & Cable CO.,LTD.,Китай

6. Камера:

- Камера рентгеновская цифровая КРЦ по ТУ 9442-026-11150760-2007, РУ № ФСР 2008/02452 производства АО «НИПК «Электрон»
- и/или Система визуализации рентгеновских изображений СВР по ТУ 9442-039-11150760-2015, РУ № ФСР 2016/5112 производства АО «НИПК «Электрон».

7. УРИ:

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

Д.Ю. Павлюков

0125316

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 6

7.1 УРИ-612-«ОКО» (УРИ -612П-«ОКО») по ТУ 9452-004-11150760-2005 производства АО «НИПК «Электрон»

7.2 Усилители рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007, РУ № ФСР 2008/02453 производства АО «НИПК «Электрон».

8. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК) CWS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

8.1 Станция рабочая:

- оператора/рентген-лаборанта (APM1) WST1-00 по спецификации (с блоком гальванической развязки WST1-10 или ТРО), включающей стол для АРМ ME-060 и/или стол для принтера ME-070, кресло или стул производства АО «НИПК «Электрон»;
- врача/рентгенолога (APM2) WST2-00 по спецификации, включающей стол для АРМ ME-060 и/или стол для принтера ME-070, кресло или стул производства АО «НИПК «Электрон»;
- регистратора (APM3) WST3-00 по спецификации, включающей стол для АРМ ME-060 и/или стол для принтера ME-070, кресло или стул производства АО «НИПК «Электрон»;
- мониторы:
 - серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония
 - и/или серии NDS и/или серии Endovue и/или серии Radiance производства фирмы National Display Systems Inc., США
 - и/или серии IF производства WIDE, Республика Корея
 - и/или серии NEC MultiSync и/или серии MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай
 - и/или серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, Германия
 - и/или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США
 - и/или серии Iiyama AS и/или серии Prolite производства iiyama International Co, Нидерланды
 - и/или серии Erame производства Erame electronique, Франция
 - и/или серий MM или MC производства Waveric, Республика Корея
 - и/или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия
 - и/или серии Radiforce производства фирмы EIZO NANAO CORPORATION, Япония
 - и/или серии EM производства Tecnint HTE S.r.l, Италия
 - и/или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия
 - и/или серий MML, MCL производства FIMI SRL, Италия

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125317

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 7

- и/или серии ENEO производства ENEO, Германия
- и/или серии С и/или серии S и/или серии M и/или серии R и/или серии E производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
- и/или серии E и/или серии P и/или серии Z производства HP Inc., Китай, Германия, Нидерланды или Winston InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай
- и/или серии E и/или серии T и/или серии P и/или серии S и/или серии U производства Dell Inc., США, Китай, Германия, Нидерланды
- и/или серии GW и/или BL производства BenQ, Китай, Тайвань
- и/или серии B1 и/или S1 производства Philips, Китай
- и/или серии F производства Samsung, Вьетнам
- и/или серии Professional производства АОС, Китай
- и/или серии VA производства Asus, Китай, Тайвань
- и/или серии G производства Gigabyte, Китай, Тайвань
- и/или серии В производства Acer, Китай, Тайвань
- источник бесперебойного питания
- монитор и/или монитор по спецификации, включающий стойку приборную СП-815
- принтер лазерный серии Phaser производства Xerox Limited, Великобритания
- или серии Pantum производства Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd, Китай
- или серии HL производства Brother, Япония
- или серии LaserJet производства HP, США
- или i-SENSYS производства Canon, Япония
- 8.2 Сервер УР1000-4040 по спецификации или SRV-00 по спецификации или UR1000-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»
- 8.3 Камера медицинская термографическая мультиформатная серии DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/911 производства Fujifilm Corporation, Япония и/или устройство для печати медицинских изображений серии UP «Digital Film Imager UP-DF550», РУ № ФСЗ 2007/00084 производства Sony Corporation, Япония и/или камера лазерная мультиформатная серии DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10352 производства Carestream Health, Inc., США и/или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, РУ № 2012/12920 производства Konica Minolta, Inc., Япония и/или камера мультиформатная термографическая серии Drystar 5302 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02792 производства Agfa N.V., Бельгия

9. Дополнительное оснащение:

9.1 Дозиметр:

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

Д.Ю. Павлюков



0125318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2023 года

№ ФСР 2008/02830

Лист 8

- по ТУ 4362-004-31867313-98 или Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, № РЗН 2014/1562 производства НПП «Доза», Россия

- или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия

- или серии VacuDAP производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия.

9.2 Устройство переговорное АРЦ1-2410 производства АО «НИПК «Электрон».

9.3 Оборудование рентгенозащитное и др.:

9.3.1 Окно рентгенозащитное размером не менее 1000x500 мм:

- серии MASO производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия

- и/или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, Германия

- и/или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия

- и/или серии ОАРЗ по ТУ 6968-002-91065324-2016 производства ООО «ПКФ «Промет-Урал»

9.3.2 Средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН

2.6.1.1192 и/или Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств

защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения

КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184

производства ЗАО «Ренекс», Россия и/или Комплект индивидуальных средств защиты

пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ»

по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, РУ № РЗН 2021/16127 производства

ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШН», Россия.

10. Документация:

- паспорт RDK612-00-0000 ПС по спецификации;

- руководство по эксплуатации RDK612-00-0000 РЭ по спецификации.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125319