



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2015/3213

На медицинское изделие

**Система рентгенохирургическая передвижная СРТ
по ТУ 9442-034-11150760-2014**

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", Волхонское ш.,
кв-л 2, д. 4Б**

Номер регистрационного досье № РД-56269/32899 от 30.05.2023

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 21 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2023 года № 3518
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0074080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенохирургическая передвижная СРТ по ТУ 9442-034-11150760-2014:

Варианты исполнения:

I. СРТ-МАКСИМА:

1. Штатив в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:

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

1.2 Штатив производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Узел орбитальных перемещений производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Biersack Maschinenbau GmbH, Германия или серии SRT производства VT Mechatronics Kft, Венгрия или серии SRT производства Roesys GmbH, Германия.

2) Основание в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Biersack Maschinenbau GmbH, Германия или серии SRT производства VT Mechatronics Kft, Венгрия или серии SRT производства Roesys GmbH, Германия.

3) Кросс-плата штатива производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

4) Контроллер пульта производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Screentec Oy, Финляндия.

5) Преобразователь интерфейса производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

6) Блок источников питания производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

7) Драйвер вертикального перемещения производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

8) Контроллер приводов каретки производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

9) Контроллер приводов дуги производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

10) Блок управления производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

11) Дуга в сборе серии Roesys SRT производства Roesys GmbH, Германия или производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- Дуга производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys VDL производства Roesys GmbH, Германия.

12) Трубка гофрированная серии Superelastic производства SHP-Primaflex GmbH, Германия или серии Roesys SP производства Roesys GmbH, Германия.

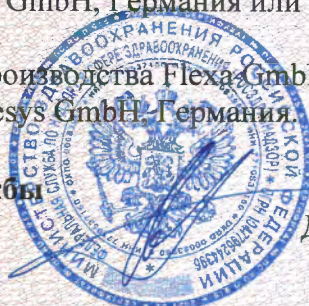
13) Рукав пластиковый для защиты кабеля серии SKBG производства REIKU GmbH, Германия или серии SKGZ производства REIKU GmbH, Германия или серии Roesys SK производства Roesys GmbH, Германия.

14) Защитная пластиковая труба серии Airflex производства Flexa GmbH Co. KG, Германия или серии Roesys FL производства Roesys GmbH, Германия.

1.3 Блок излучателя

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

Д.Ю. Павлюков



0120306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 2

- 1) Блок излучателя в сборе серии Roesys XRU производства Roesys GmbH, Германия или
- 2) Блок излучателя производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 1. Моноблок производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 - излучатель рентгеновский серий RTM, X22, X производства IAE Spa, Италия или серии KL производства Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия или серий E, DH, производства Toshiba, Япония или серии SV производства Siemens, Германия или серий RAD, производства фирмы Varian Medical Systems, США;
 - выпрямитель высоковольтный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - плата переходная моноблока производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - выпрямитель анодный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - выпрямитель катодный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - узел контактный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - блок трубки производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 2. Двигатель с кабелем производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 3. Основание в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 4. Корпус в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 5. Контроллер коллиматора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 6. Коллиматор (диафрагма) производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серий Ralco R, Ralco P, Ralco T, R 302/A DHNS, R 221/A DHNS, R 225 ACS DHNS производства Ralco srl., Италия или серий Multileaf Collimator, AMC производства Siemens, Германия или серии Optica производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.
 7. Компенсатор производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии RPU15 производства GMT GmbH, Германия.

1.4 Блок электронный

Генератор рентгеновский серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия или Блок электронный в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия, может включать:

- 1) Вентилятор корректора коэффициента мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU Roesys GmbH, Германия.
- 2) Регулятор рентгеновского излучения производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU Roesys GmbH, Германия.
- 3) Блок корректора мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

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

Д.Ю. Павлюков



0120307

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 3

- корректор коэффициента мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия
- 4) Контроллер аналоговый производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 5) Драйвер инвертора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 6) Драйвер нити накала производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 7) Контроллер цифровой производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 8) Инвертор силовой производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 9) Модуль термоконтроля производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 10) Блок инвертора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 11) Контроллер генератора импульсов производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 2. Устройство визуализации рентгеновского изображения, может включать:
 - 2.1 Электронно - оптический блок производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включает
 - Блок датчика серии Roesys KRC1- 200 производства Roesys GmbH, Германия
 - 2.2 Система визуализации для ангиографических комплексов СВАК производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включает:
 - 2.3 Усилитель рентгеновского изображения УРИ производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-027-11150760-2007
 - 2.4 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-033-11150760-2011
 - 2.5 Камера рентгеновская цифровая КРЦ производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-026-11150760-2007
- 3. Пульты:
 - 3.1 Пульт управления и индикации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия может включать:
 - 1) Плата LVDS переходная производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - 2) Плата контроллера производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 3.2 Пульт управления подвижками производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия.
 - 3.3 Пульт выносной производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0120308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 4

4 Стойка или шкаф:

4.1 Стойка производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:

- 1) Станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1) производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 2) Блок обработки резервный производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys SI производства Roesys GmbH, Германия.
- 3) Шасси производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys BOR производства Roesys GmbH, Германия, может включать:
 - шасси серии 340 производства Schroff GmbH, Германия;
 - модуль несущий производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии BOR производства Roesys GmbH, Германия;
 - плата несущая производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - разъем серии AMC или серии advanced MC производства Molex Incorporated, США;
 - модуль ввода-вывода производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - модуль ввода-вывода DVI производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - модуль вычислительный производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 4) Монитор серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия.
- 5) Источник бесперебойного питания.
- 6) Сетевое изолирующее устройство серий MI, EN, ME производства EMO Systems GmbH, Германия или серии Roesys SIU производства Roesys GmbH, Германия.
- 7) Развязка компьютерной сети гальваническая серии E производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия.
- 8) Принтер серии UP производства Sony Corporation, Япония.

4.2 Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии Roesys RSGH производства Roesys GmbH, Германия.

5. Педаль с кабелем производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- Выключатель педальный медицинский серии MKF производства Steute Schaltgeräte GmbH, Германия или серии Roesys GF производства Roesys GmbH, Германия.

6. РПАК производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:

6.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1) производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии производства IF WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония,

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

Д.Ю. Павлюков



0120309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 5

США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

- 2) Монитор специальный
- 3) Источник бесперебойного питания
- 4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».
- 5) Блок громкоговорителя в комплекте
- 6) Клавиатура
- 7) Манипулятор «мышь»

6.2 Станция рабочая врача/рентгенолога/ клинициста (APM2) производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

- 2) Монитор специальный
- 3) Источник бесперебойного питания
- 4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».
- 5) Блок громкоговорителя в комплекте
- 6) Клавиатура
- 7) Манипулятор «мышь»

6.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (APM3) производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может

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

Д.Ю. Павлюков



0120310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 6

включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.4 Сервер производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANO CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

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



Д.Ю. Павлюков

0120311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 7

6.5 Дополнительное оборудование РПАК

- Принтер, может включать:

принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства Sony Corporation, Япония или принтер лазерный серии Phazer производства Xerox Limited, Великобритания;

- Принтер медицинский, может включать:

камера лазерная мульти-форматная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или

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

- Накопитель внешний

7. Комплекс программно-аппаратный ПАК (PACS) производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-030-11150760-2009.

8. Документация АО «НИПК «Электрон», Россия:

- руководство по эксплуатации

- паспорт

9. Принадлежности:

9.1 Дозиметр

серии KermaX производства IBA Dosimetry GmbH, Германия или серии ДРК производства НПП «Доза», Россия или серии VacuDAP производства VacuTec Mebtechnik GmbH, Германия.

9.2 Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения производства ЗАО «Ренекс», Россия.

9.3 Кассетодержатель производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

9.4 Кнопка рентгеновской экспозиции серии HS производства Hangzhou Dongzi Import & Export Co., Китай

9.5 Фантом: серии ХА производства Churchin Associates LTD, США или серии SK производства Churchin Associates LTD, США или серии 101 производства ELASTRAT Sàrl., Швейцария или серии Roesys FA производства Roesys GmbH, Германия.

9.6 Машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок серии Kodak, производства Kodak GmbH, Германия или серии Мини-Мед, производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия.

9.7 Окно рентгенозащитное серии MACO производства Hans O'Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, Германия

9.8 Рентгенозащитная дверь серии RTG производства Mucvilmä Oy, Финляндия или серии RD производства Roesys GmbH, Германия

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

Д.Ю. Павлюков



0120312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 8

9.9 Средства радиационной защиты

II. СРТ-ОКО:

1 Штатив в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:

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

1.2 Штатив производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Узел орбитальных перемещений производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Biersack Maschinenbau GmbH, Германия или серии SRT производства VT Mechatronics Kft, Венгрия или серии SRT производства Roesys GmbH, Германия.

2) Основание в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Biersack Maschinenbau GmbH, Германия или серии SRT производства VT Mechatronics Kft, Венгрия или серии SRT производства Roesys GmbH, Германия.

3) Кросс-плата штатива производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

4) Контроллер пульта производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Screentec Oy, Финляндия.

5) Преобразователь интерфейса производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

6) Блок источников питания производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

7) Драйвер вертикального перемещения производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

8) Контроллер приводов каретки производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

9) Контроллер приводов дуги производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

10) Блок управления производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

11) Дуга в сборе серии Roesys SRT производства Roesys GmbH, Германия или производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- Дуга производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys VDL производства Roesys GmbH, Германия.

12) Трубка гофрированная серии Superelastic производства SHP-Primaflex GmbH, Германия или серии Roesys SP производства Roesys GmbH, Германия.

13) Рукав пластиковый для защиты кабеля серии SKBG производства REIKU GmbH, Германия или серии SKGZ производства REIKU GmbH, Германия или серии Roesys SK производства Roesys GmbH, Германия.

14) Защитная пластиковая труба серии Airflex производства Flexa GmbH Co. KG, Германия или серии Roesys FL производства Roesys GmbH, Германия.

1.3 Блок излучателя

1) Блок излучателя в сборе серии Roesys XRU производства Roesys GmbH, Германия или

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

Д.Ю. Павлюков



0120313

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 9

- 2) Блок излучателя производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
1. Моноблок производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 - излучатель рентгеновский серий RTM, X22, X производства IAE Spa, Италия или серии KL производства Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия или серий E, DH, производства Toshiba, Япония или серии SV производства Siemens, Германия или серий RAD, производства Varian Medical Systems, США;
 - выпрямитель высоковольтный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - плата переходная моноблока производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - выпрямитель анодный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - выпрямитель катодный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - узел контактный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - блок трубки производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 2. Двигатель с кабелем производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 3. Основание в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 4. Корпус в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 5. Контроллер коллиматора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 6. Коллиматор (диафрагма) производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серий Ralco R, Ralco P, Ralco T, R 302/A DHNS, R 221/A DHNS, R 225 ACS DHNS производства Ralco srl., Италия или серий Multileaf Collimator, AMC производства Siemens, Германия или серии Optica производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.
 7. Компенсатор производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии RPU15 производства GMT GmbH, Германия.

1.4 Блок электронный

Генератор рентгеновский серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия или Блок электронный в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия, может включать:

- 1) Вентилятор корректора коэффициента мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия.
- 2) Регулятор рентгеновского излучения производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия.
- 3) Блок корректора мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- корректор коэффициента мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия

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



Д.Ю. Павлюков

0120314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 10

- 4) Контроллер аналоговый производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 5) Драйвер инвертора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 6) Драйвер нити накала производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 7) Контроллер цифровой производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 8) Инвертор силовой производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 9) Модуль термоконтроля производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 10) Блок инвертора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 11) Контроллер генератора импульсов производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
2. Устройство визуализации рентгеновского изображения, может включать:
 - 2.1 Электронно - оптический блок производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включает
 - Блок датчика серии Roesys KRC1 - 200 производства Roesys GmbH, Германия
 - 2.2 Система визуализации для ангиографических комплексов СВАК производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включает:
 - 2.3 Усилитель рентгеновского изображения УРИ производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-027-11150760-2007
 - 2.4 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-033-11150760-2011
 - 2.5 Камера рентгеновская цифровая КРЦ производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-026-11150760-2007
3. Пульты:
 - 3.1 Пульт управления и индикации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия может включать:
 - 1) Плата LVDS переходная производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - 2) Плата контроллера производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 3.2 Пульт управления подвижками производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия.
 - 3.3 Пульт выносной производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия.
4. Стойка или шкаф:
 - 4.1 Стойка производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе

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

Д.Ю. Павлюков



0120315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года № РЗН 2015/3213

Лист 11

- 1) Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 2) Блок обработки резервный производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys SI производства Roesys GmbH, Германия.
- 3) Шасси производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys BOR производства Roesys GmbH, Германия, может включать:
 - шасси серии 340 производства Schroff GmbH, Германия;
 - модуль несущий производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии BOR производства Roesys GmbH, Германия;
 - плата несущая производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - разъем серии AMC или серии advanced MC производства Molex Incorporated, США;
 - модуль ввода-вывода производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - модуль ввода-вывода DVI производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - модуль вычислительный производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 4) Монитор серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия.
- 5) Источник бесперебойного питания.
- 6) Сетевое изолирующее устройство серий MI, EN, ME производства EMO Systems GmbH, Германия или серий Roesys SIU производства Roesys GmbH, Германия.
- 7) Развязка компьютерной сети гальваническая серии E производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия.
- 8) Принтер серии UP производства Sony Corporation, Япония.
- 4.2 Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии Roesys RSGH производства Roesys GmbH, Германия.
- 5 Педаль с кабелем производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 - Выключатель педальный медицинский серии MKF производства Steute Schaltgeräte GmbH, Германия или серии Roesys GF производства Roesys GmbH, Германия.
6. РПАК производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:
 - 6.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:
 - 1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 - монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серий TE производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серий Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radforce производства

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

Д.Ю. Павлюков

0120316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 12

EIZO NANAО CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.2 Станция рабочая врача/рентгенолога/ клинициста (APM2) производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANAО CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (APM3) производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS

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

Д.Ю. Павлюков



0120317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 13

производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.4 Сервер производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.5 Дополнительное оборудование РПАК

- Принтер, может включать:

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



И.Ю. Павлюков

0120318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 14

принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства Sony Corporation, Япония или принтер лазерный серии Phazer производства Xerox Limited, Великобритания;

- Принтер медицинский, может включать:

камера лазерная мульти-форматная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или

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

- Накопитель внешний

7. Комплекс программно-аппаратный ПАК (PACS) производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-030-11150760-2009.

8. Документация АО «НИПК «Электрон», Россия:

- руководство по эксплуатации

- паспорт

9. Принадлежности:

9.1 Дозиметр

серии KermaX производства IBA Dosimetry GmbH, Германия или серии ДРК производства НПП «Доза», Россия или серии VacuDAP производства VacuTec Mebtechnik GmbH, Германия.

9.2 Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения производства ЗАО «Ренекс», Россия.

9.3 Кассетодержатель производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

9.4 Кнопка рентгеновской экспозиции серии HS производства Hangzhou Dongzi Import & Export Co., Китай

9.5 Фантом: серии ХА производства Churchin Associates LTD, США или серии SK производства Churchin Associates LTD, США или серии 101 производства ELASTRAT Sàrl., Швейцария или серии Roesys FA производства Roesys GmbH, Германия.

9.6 Машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок серии Kodak, производства Kodak GmbH, Германия или серии Мини-Мед, производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия.

9.7 Окно рентгенозащитное серии MACO производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, Германия

9.8 Рентгенозащитная дверь серии RTG производства Muovilami OY, Финляндия или серии RD производства Roesys GmbH, Германия.

9.9 Средства радиационной защиты

III. СРТ-ЭКСПЕРТ:

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

Д.Ю. Павлюков



0120319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 15

1. Штатив в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:
 - 1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия или
 - 1.2 Штатив производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 - 1) Узел орбитальных перемещений производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Biersack Maschinenbau GmbH, Германия или серии SRT производства VT Mechatronics Kft, Венгрия или серии SRT производства Roesys GmbH, Германия.
 - 2) Основание в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Biersack Maschinenbau GmbH, Германия или серии SRT производства VT Mechatronics Kft, Венгрия или серии SRT производства Roesys GmbH, Германия.
 - 3) Кросс-плата штатива производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 4) Контроллер пульта производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии SRT производства Screentec Oy, Финляндия.
 - 5) Преобразователь интерфейса производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 6) Блок источников питания производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 7) Драйвер вертикального перемещения производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 8) Контроллер приводов каретки производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 9) Контроллер приводов дуги производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 10) Блок управления производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 11) Дуга в сборе серии Roesys SRT производства Roesys GmbH, Германия или производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 - Дуга производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys VDL производства Roesys GmbH, Германия.
 - 12) Трубка гофрированная серии Superelastic производства SHP-Primaflex GmbH, Германия или серии Roesys SP производства Roesys GmbH, Германия.
 - 13) Рукав пластиковый для защиты кабеля серии SKBG производства REIKU GmbH, Германия или серии SKGZ производства REIKU GmbH, Германия или серии Roesys SK производства Roesys GmbH, Германия.
 - 14) Защитная пластиковая труба серии Airflex производства Flexa GmbH Co. KG, Германия или серии Roesys FL производства Roesys GmbH, Германия.
 - 1.3 Блок излучателя
 - 1) Блок излучателя в сборе серии Roesys XRU производства Roesys GmbH, Германия или
 - 2) Блок излучателя производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
 1. Моноблок производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

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

Д.Ю. Павлюков



0120320

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 16

- излучатель рентгеновский серий RTM, X22, X производства IAE Spa, Италия или серии KL производства Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия или серий E, DH, производства Toshiba, Япония или серии SV производства Siemens, Германия или серий RAD, производства фирмы Varian Medical Systems, США;

- выпрямитель высоковольтный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
- плата переходная моноблока производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
- выпрямитель анодный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
- выпрямитель катодный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
- узел контактный производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
- блок трубки производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

2. Двигатель с кабелем производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

3. Основание в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

4. Корпус в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

5. Контроллер коллиматора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

6. Коллиматор (диафрагма) производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серий Ralco R, Ralco P, Ralco T, R 302/A DHNS, R 221/A DHNS, R 225 ACS DHNS производства Ralco srl., Италия или серий Multileaf Collimator, AMC производства Siemens, Германия или серии Optica производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.

7. Компенсатор производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии RPU15 производства GMT GmbH, Германия.

1.4 Блок электронный

Генератор рентгеновский серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия или Блок электронный в сборе производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия, может включать:

1) Вентилятор корректора коэффициента мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия.
2) Регулятор рентгеновского излучения производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия.
3) Блок корректора мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- корректор коэффициента мощности производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys RPU производства Roesys GmbH, Германия

4) Контроллер аналоговый производства АО «НИПК «Электрон», Россия

5) Драйвер инвертора производства АО «НИПК «Электрон», Россия

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

Д.Ю. Павлюков



0120321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 17

- 6) Драйвер нити накала производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 7) Контроллер цифровой производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 8) Инвертор силовой производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 9) Модуль термоконтроля производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 10) Блок инвертора производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 11) Контроллер генератора импульсов производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
2. Устройство визуализации рентгеновского изображения, может включать:
 - 2.1 Электронно - оптический блок производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включает
 - Блок датчика серии Roesys KRC1- 200 производства Roesys GmbH, Германия
 - 2.2 Система визуализации для ангиографических комплексов СВАК производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включает:
 - 2.3 Усилитель рентгеновского изображения УРИ производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-027-11150760-2007
 - 2.4 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-033-11150760-2011
 - 2.5 Камера рентгеновская цифровая КРЦ производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-026-11150760-2007
3. Пульты:
 - 3.1 Пульт управления и индикации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серий Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия может включать:
 - 1) Плата LVDS переходная производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - 2) Плата контроллера производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
 - 3.2 Пульт управления подвижками производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия.
 - 3.3 Пульт выносной производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XCC производства Roesys GmbH, Германия или или серии SRT производства LUCIUS & BAER GmbH, Германия или серии SRT производства Screentec Oy Финляндия.
4. Стойка или шкаф:
 - 4.1 Стойка производства АО «НИПК «Электрон», Россия в составе:
 - 1) Станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1) производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков



0120322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 18

- 2) Блок обработки резервный производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys SI производства Roesys GmbH, Германия.
- 3) Шасси производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys BOR производства Roesys GmbH, Германия, может включать:
- шасси серии 340 производства Schroff GmbH, Германия;
 - модуль несущий производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии BOR производства Roesys GmbH, Германия;
 - плата несущая производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - разъем серии AMC или серии advanced MC производства Molex Incorporated, США;
 - модуль ввода-вывода производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - модуль ввода-вывода DVI производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
 - модуль вычислительный производства АО «НИПК «Электрон», Россия.
- 4) Монитор серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия.
- 5) Источник бесперебойного питания.
- 6) Сетевое изолирующее устройство серий MI, EN, ME производства EMO Systems GmbH, Германия или серии Roesys SIU производства Roesys GmbH, Германия.
- 7) Развязка компьютерной сети гальваническая серии E производства ЗАО «ПФ «Созвездие», Россия.
- 8) Принтер серии UP производства Sony Corporation, Япония.
- 4.2 Шкаф для оборудования рабочего места оператора серии Roesys RSGH производства Roesys GmbH, Германия.
- 5 Педаль с кабелем производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
- Выключатель педальный медицинский серии MKF производства Steute Schaltgeräte GmbH, Германия или серии Roesys GF производства Roesys GmbH, Германия.
- 6 РПАК производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:
- 6.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) производства АО «НИПК «Электрон», Россия может включать:
- 1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:
- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серий Ikegami LCM производства Ikegami Electronics Co., Ltd, Япония или серий Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии FDEO
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0120323

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 19

производства ENEO, Германия или серии КТ производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.2 Станция рабочая врача/рентгенолога/ клинициста (АРМ2) производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии КТ производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.3 Станция рабочая регистратора/Web-доступа (АРМ3) производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония,

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



И.Ю. Павлюков

0120324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 20

США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.4 Сервер производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

1) Устройство отображения производства АО «НИПК «Электрон», Россия, может включать:

- монитор серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония или серии NDS производства National Display Systems Inc., США или серии IF производства WIDE, Республика Корея или серий MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия или серии Radiforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия или серии ENEO производства ENEO, Германия или серии KT производства Kostec Co.,Ltd, Республика Корея

2) Монитор специальный

3) Источник бесперебойного питания

4) Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или ТРО по спецификации производства ЗАО «ПФ «Созвездие».

5) Блок громкоговорителя в комплекте

6) Клавиатура

7) Манипулятор «мышь»

6.5 Дополнительное оборудование РПАК

- Принтер, может включать:

принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства Sony Corporation, Япония или принтер лазерный серии Phaser производства Xerox Limited,

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



Д.Ю. Павлюков

0120325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2015/3213

Лист 21

Великобритания;

- Принтер медицинский, может включать:

камера лазерная мульти-форматная для печати медицинских изображений серии Trimax производства Carestream Health, Inc., США и/или

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

- Накопитель внешний

7. Комплекс программно-аппаратный ПАК (PACS) производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-030-11150760-2009.

8. Документация АО «НИПК «Электрон», Россия:

- руководство по эксплуатации

- паспорт

9. Принадлежности:

9.1 Дозиметр: серии KermaX производства IBA Dosimetry GmbH, Германия или серии ДРК производства НПП «Доза», Россия или серии VacuDAP производства VacuTec Mebtechnik GmbH, Германия.

9.2 Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения производства ЗАО «Ренекс», Россия.

9.3 Кассетодержатель производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

9.4 Кнопка рентгеновской экспозиции серии HS производства Hangzhou Dongzi Import & Export Co., Китай

9.5 Фантом: серии ХА производства Churchin Associates LTD, США или серии SK производства Churchin Associates LTD, США или серии 101 производства ELASTRAT Sàrl., Швейцария или серии Roesys FA производства Roesys GmbH, Германия.

9.6 Машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок серии Kodak, производства фирмы Kodak GmbH, Германия или серии Мини-Мед, производства ЗАО «Медицинские технологии Лтд», Россия.

9.7 Окно рентгенозащитное серии МАСО производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, Германия

9.8 Рентгенозащитная дверь серии RTG производства Muovilami OY, Финляндия или серии RD производства Roesys GmbH, Германия.

9.9 Средства радиационной защиты

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120326