



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2023 года

№ ФСР 2008/02887

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-"МАКСИМА"
по ТУ 9442-028-11150760-2008

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",
Волхонское ш., кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-56346/33818 от 05.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

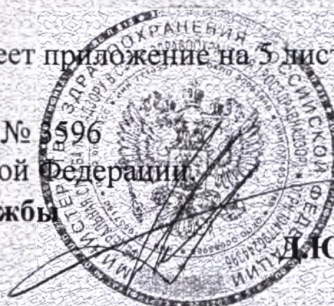
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2023 года № 3596

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0072334

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2023 года

№ ФСР 2008/02887

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-"МАКСИМА"
по ТУ 9442-028-11150760-2008, в составе:

1. Штатив производства АО "НИПК "Электрон", включающий:

1.1 Штатив в следующих исполнениях:

- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- штатив с поворотным кронштейном серии МН производства фирмы Shimadzu, Япония;
- штатив с поворотным кронштейном серии В производства фирмы Omega Medical Imaging, Inc., США;
- штатив с поворотным кронштейном серии CS производства фирмы Omega Medical Imaging, Inc., США.

1.2 Стол телеуправляемый:

- серии OPERA производства фирмы General Medical Merate s.p.a, Италия;
- серии Superix производства фирмы Mecall s.r.l., Италия;
- серии CLISIS производства фирмы Mecall s.r.l., Италия;
- серии RS производства фирмы Shimadzu, Япония;
- серии ZS производства фирмы Shimadzu, Япония;
- серии IVS производства фирмы Shimadzu, Япония;
- серии CVISION производства фирмы Shimadzu, Япония;
- серии FLEXAVISION производства фирмы Shimadzu, Япония;
- серии SONIAL VISION производства фирмы Shimadzu, Япония;
- серии MERATEL производства фирмы General Medical Merate s.p.a, Италия;
- серии MRX производства фирмы MEDICOR DIAGNOSZIKA, Венгрия.

1.3 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский):

- серии Lysholm производства фирмы Gridline A.B., Швеция;
- серии JPI GRID производства фирмы Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Ю.Корея;
- серии Roesys GRID производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

2. Стойка производства АО "НИПК "Электрон" в следующих исполнениях:

2.1 Стойка вертикальная цифровая СВЦ-"ОКО" производства АО "НИПК "Электрон" ТУ 9442-023-11150760-2007.

2.2 Стойка производства АО "НИПК "Электрон" включающая:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0124717

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2023 года

№ ФСР 2008/02887

Лист 2

2.2.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

2.2.2 Стойка снимков:

- серии ProVert производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ;
- серии DTR производства фирмы Arcom S.r.l., Италия.

2.2.3 Ионизационная камера:

- серии 70 производства фирмы VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ;
- серии ICX производства фирмы Advanced Instrument Development, Inc., США;
- серии SSMC производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды;
- серии Roesys XIC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

3. Кронштейн с излучателем в сборе производства АО "НИПК "Электрон", включающий:

3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

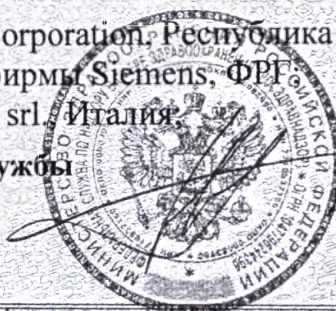
3.2 Излучатель рентгеновский:

- серии E производства фирмы Toshiba, Япония;
- серии C производства фирмы IAE Spa, Италия;
- серии LTN производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея;
- серии RAD производства фирмы Varian Medical Systems, США;
- серии PX производства фирмы Dunlee, США;
- серии SV производства фирмы Siemens, ФРГ;
- серии Roesys XRT производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- серии RTM производства фирмы IAE Spa, Италия;
- серии RTC производства фирмы IAE Spa, Италия;
- серии X производства фирмы IAE Spa, Италия;
- серии DA производства фирмы Dunlee, США;
- серии DR производства фирмы Dunlee, США;
- серий A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald, производства фирмы Varian Medical Systems, США.

3.3 Диафрагма (коллиматор):

- серии BLD производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея;
- серии Multileaf Collimator производства фирмы Siemens, ФРГ;
- серии Ralco R производства фирмы Ralco srl, Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

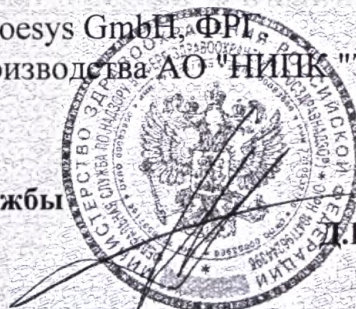
от 09 июня 2023 года

№ ФСР 2008/02887

Лист 3

- серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- серии Ralco P производства фирмы Ralco srl., Италия;
- серии Ralco T производства фирмы Ralco srl., Италия.
- 4. Стол пациента производства АО "НИПК "Электрон", включающий:
 - 4.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.
 - 4.2 Стол снимков серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ.
 - 4.3 Стол-каталка в следующих исполнениях:
 - серии Roesys производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
 - серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ;
 - стол для катетеризации серии KS фирмы Shimadzu, Япония;
 - стол для катетеризации серий C, CS фирмы Omega Medical Imaging, Inc., США.
- 5. Рентгеновское питающее устройство в следующих исполнениях:
 - 5.1 РПУ-"ОКО" производства АО "НИПК "Электрон"
ТУ 9442-022-11150760-2006.
 - 5.2 РПУ производства АО "НИПК "Электрон", включающее:
 - 5.2.1 Генератор рентгеновский:
 - серии Editor производства фирмы K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, ФРГ;
 - серии Epsilon производства фирмы EMD Technologies Inc, Канада;
 - серии TOP-X производства фирмы Innomed Medical Inc., Венгрия;
 - серии CPI производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
 - серии Roesys XRG производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
 - серии BRG производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада.
 - 5.2.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей:
 - серии CABLE ASSY производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды;
 - серии Roesys HVC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.
- 6. Камера рентгеновская цифровая КРЦ производства АО "НИПК "Электрон"
ТУ 9442-026-11150760-2007.
- 7. УРИ в следующих исполнениях:

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



Д.Ю. Павлюков

0124719

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2023 года

№ ФСР 2008/02887

Лист 4

- усилитель рентгеновского изображения УРИ-612-"ОКО" (УРИ -612П-"ОКО") производства АО "НИПК "Электрон" ТУ 9452-004-11150760-2005;
- усилитель рентгеновского изображения УРИ производства АО "НИПК "Электрон" ТУ 9442-027-11150760-2007.

8. Рентгенодиагностический аппаратно-программный комплекс (РПАК) производства АО "НИПК "Электрон", включающий:

8.1 Рабочая станция, включающая мониторы:

- серий CCL, ME производства фирмы Totoku Electric Co Ltd, (Япония);
- серии NDS производства фирмы National Display Systems Inc. (США);
- серии IF производства фирмы WIDE (Ю. Корея);
- серий MD, NEC производства фирмы NEC Display Solutions (Япония, США);
- серии Belinea производства фирмы MAXDATA Computer GmbH (ФРГ);
- серии Ikegami LCM производства фирмы Ikegami Electronics (США);
- серии Iiyama AS производства фирмы Iiyama Corporation, Ltd (Япония);
- серии Erame производства фирмы Erame electronique (Франция);
- серий MM, MC производства фирмы Waveric (Ю. Корея);
- серии Roesys RMD производства фирмы Roesys GmbH (ФРГ);
- серии Radiforce производства фирмы EIZO NANA O CORPORATION (Япония);
- серии EM производства фирмы Electronica Industriale Comense s.r.l. (Италия);
- серии NL производства фирмы Nical Spa, Ltd (Италия);
- серий MML, MCL производства фирмы FIMI SRL (Италия);
- серии ENEO производства ФИРМЫ ENEO (ФРГ).

8.2 Сервер.

9. Дополнительное оснащение (поставляется по согласованию с заказчиком):

9.1 Дозиметр:

- производства НПО "Доза", Россия ТУ-4362-004-31867313-98;
- серии VacuDAP производства фирмы VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ;
- серии Roesys XRD производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

9.2 Переговорное устройство производства АО "НИПК "Электрон".

9.3 Рентгенозащитное оборудование:

9.3.1 Окно рентгенозащитное размером не менее 1000х500 мм.

- серии MASO производства фирмы Hans O. Mann & Co. KG (ФРГ);
- серии Roesys XPW производства фирмы Roesys GmbH (ФРГ).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0124720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2023 года

№ ФСР 2008/02887

Лист 5

9.4 Автоматические инъекторы:

- серии Diginjector производства фирмы S.I.A.S. S.p.A. (Италия);
- серий Avanta, Medrad, Mark производства фирмы MEDRAD, Inc., (США);
- серии INJ производства фирмы Roesys GmbH (ФРГ).

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124721