



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2023 года № ФСЗ 2009/05601

На медицинское изделие

**Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЖЕМС ХЭЛСКЕА КО., ЛТД.", Корея,
GEMSS HEALTHCARE CO., LTD., 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

**"ДЖЕМС ХЭЛСКЕА КО., ЛТД.", Корея,
GEMSS HEALTHCARE CO., LTD., 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**GEMSS HEALTHCARE CO., LTD., 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-56302/34221 от 02.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2023 года № 3577
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2023 года

№ ФСЗ 2009/05601

Лист 1

На медицинское изделие

**Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950
с принадлежностями:**

Базовый состав:

1. Штатив типа С-ДУГА на тележке с пультом управления, рентгеновским генератором КМС-950G и коллиматором КМС-950CMR1.
2. Усилитель рентгеновского изображения 9" Toshiba: E583OSD-P4A.
3. Рентгеновский излучатель Toshiba E7833X/7833 или Varian (RAD-99).
4. Цифровое устройство обработки изображения CXView на тележке в составе:
 - 4.1 Монитор к цифровому устройству обработки изображения - 2 шт.
5. Ножной переключатель.
6. Шнур питания.
7. Ручной выключатель.
8. Инструкция по эксплуатации.
9. Инструкция по эксплуатации на цифровое устройство обработки изображения.
10. Сервисная инструкция.

Принадлежности:

1. Держатель рентгеновской кассеты. Размер 10x12 см.
2. Растр отсеивающий
3. Крепления штатива - 4 шт.
4. Покровная ткань для штатива типа С-ДУГА стерилизуемая - 2 шт.
5. Покровная ткань для усилителя рентгеновского изображения стерилизуемая - 2 шт.
6. Покровная ткань для рентгеновского излучателя стерилизуемая - 2 шт.
7. Предохранитель 3,15 Амп. - 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120365