



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года № РЗН 2016/4659

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический телеуправляемый АРТ
по ТУ 9442-038-11150760-2015 с принадлежностями

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-56528/35953 от 20.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

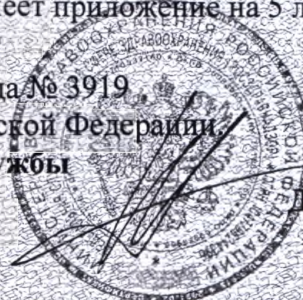
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2023 года № 3919

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4659

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенодиагностический телеуправляемый АРТ
по ТУ 9442-038-11150760-2015 с принадлежностями, в составе:**

1. Стол многофункциональный телеуправляемый производства АО «НИПК
«Электрон», Россия, в составе:

1.1. Стол-штатив поворотный производства АО «НИПК «Электрон», Россия или
Стол-штатив поворотный RCT серии Roesys RCT производства «Roesys GmbH»,
Германия, в составе:

- дека производства АО «НИПК «Электрон», Россия или Дека RCT серии Roesys RCT
производства «Roesys GmbH», Германия или Дека стола карбоновая RMS серии
RMS-10-0010 производства «Project One Srl», Италия;

- система позиционирования рентгеновская Roesys XRS 200 производства «Roesys
GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767.

1.2. Штатив моторизированный производства АО «НИПК «Электрон», Россия или
Штатив RCT серии Roesys RCT производства «Roesys GmbH», Германия, в составе:

- система позиционирования рентгеновская Roesys XRS 100 производства «Roesys
GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08767.

1.3. Модуль процессорный серии DIMM производства «Emtrion GmbH», Германия или
Модуль процессорный серии DIMM производства «Roesys GmbH», Германия.

1.4. Шкаф управления производства АО «НИПК «Электрон», Россия или Шкаф
управления CC серии Roesys CC производства «Roesys GmbH», Германия.

1.5. Пульт дистанционного управления производства АО «НИПК «Электрон», Россия
или Пульт дистанционного управления ХСС серии Roesys ХСС производства «Roesys
GmbH», Германия, в составе:

- корпус пластиковый серии UKU2 производства «Ninghai Xinglong Mould Plastic
Factory», Китай.

2. Устройство рентгеновское питающее, в составе:

- устройство рентгеновское питающее РПУ - «ОКО» производства АО «НИПК
«Электрон», Россия, по ТУ 9442-022-11150760-2006 или

- устройство рентгеновское питающее серии Ренекс-Автогн производства
ООО «С. П. Гелпик», Россия или

- устройство рентгеновское питающее АРЦ1-360 производства АО «НИПК
«Электрон», Россия, в составе: «Генератор рентгеновский» серии Editor производства
«K&S Röntgen-werk Bochum GmbH», Германия или «Генератор рентгеновский XRG»
серии Roesys XRG производства «Roesys GmbH», Германия;

- кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY

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

Д.Ю. Павлюков

0125071

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4659

Лист 2

производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды или серии Roesys HVC производства «Roesys GmbH», Германия или X-Flex производства «X-Alliance GmbH», Германия.

3. Излучатель рентгеновский серии E или XRR-4631G производства «Toshiba», Япония или серии C или RTM или RTC или X производства «IAE Spa», Италия или серии RAD производства «Varian Medical Systems», США или серии Roesys XRT производства «Roesys GmbH», Германия или серии PX или A или CG или G или M или P или PG или SG или B или S или GS или Sapphire или CGR или Diamond или Emerald производства «Dunlee», США.

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

5. Приемник рентгеновского изображения, в составе:

5.1. Камера рентгеновская цифровая КРЦ ТУ 9442-026-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2008/02452:

- Исполнение ДФП4343Г5 или
- Исполнение ДФП4343Г7 или
- Исполнение ДФП4343Ц5 или
- Исполнение ДФП4343Ц7.

5.2. Приемник рентгеновский цифровой ДФП ТУ 9442-033-11150760-2011 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2011/10420:

- Исполнение ДФП4343Г5 или
- Исполнение ДФП4343Г7 или
- Исполнение ДФП4343Ц5 или
- Исполнение ДФП4343Ц7.

6. Блок сопряжения системы визуализации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или Блок сопряжения системы визуализации SV серии Roesys SV производства «Roesys GmbH», Германия.

7. Дозиметр серии KermaX производства «IBA Dosimetry GmbH», Германия или серии ДРК производства НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или серии VacuDAP производства «VacuTec Meßtechnik GmbH», Германия или серии Roesys XRD производства «Roesys GmbH», Германия.

8. РПАК (Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0125072

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4659

Лист 3

- 8.1. Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1), в составе:
- монитор специальный, производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ № ФСЗ 2010/08767 или РУ № ФСЗ 2010/08764;
 - источник бесперебойного питания.
- 8.2. Станция рабочая врача/ рентгенолога/клинициста (APM2), в составе:
- Монитор специальный, производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08768 или РУ № ФСЗ 2010/08767 или РУ № ФСЗ 2010/08764,
 - источник бесперебойного питания.
- 8.3. Станция рабочая регистратора/ Web-доступа (APM3), может включать:
- источник бесперебойного питания.
- 8.4. Сервер, в составе:
- источник бесперебойного питания.
- 8.5. Дополнительное оборудование рентгенодиагностического программно-аппаратного комплекса:
- 8.5.1. Принтер, в составе:
- принтер универсальный, монохромный, графический серии UP производства «Sony Corporation», Япония и/или
 - Принтер лазерный серии Phaser производства «Xerox Limited», Великобритания.
- 8.5.2 Принтер медицинский, в составе:
- камера лазерная мультiformатная для печати медицинских изображений серии Trimax производства «Carestream Health, Inc.», США и/или
 - устройство для печати медицинских изображений серии UP производства «Sony Corporation», Япония.
- 8.5.3 Устройство сетевое изолирующее серии MI или EN или ME производства «EMO Systems GmbH», Германия или Устройство сетевое изолирующее серии Roesys SIU производства «Roesys GmbH», Германия.
- 8.5.4. Блок гальванической развязки производства АО «НИПК «Электрон», Россия или Блок гальванической развязки ТРО производства ООО «ПФ «Созвездие».
- 8.5.5. Монитор:
- серий CCL или 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 «Tecmint HTE s.r.l.», Италия или серий JUSHA-C23C или JUSHA-M12
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125073

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4659

Лист 4

производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай или серии ENEO производства «ENEО», Германия или серии КТ производства «Kostec Co.,Ltd», Республика Корея.

9. Комплекс программно-аппаратный ПАК ТУ 9442-030-11150760-2009 производства АО «НИПК «Электрон», Россия.

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

- руководство по эксплуатации,
- паспорт,
- ведомость эксплуатационных документов.

II. Принадлежности:

1. Стол-каталка серии SUR-10 производства АО «НИПК «Электрон», Россия или Стол-каталка серии Prognost производства «PROTEC GmbH & Co. KG», Германия или Система позиционирования рентгеновская Roesys XRS 300 производства «Roesys GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08764.

2. Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 может включать:

- фартук
- жилет
- воротник
- юбка
- шапочка
- накидка (пелерина)
- очки
- набор рентгенозащитных пластин.

3. Окно рентгенозащитное серии MASO производства «Hans O.Mahn & Co. KG», Германия или серии Roesys XPW производства «Roesys GmbH», Германия или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия.

4. Дверь рентгенозащитная серии RTG производства «Muovilami OY», Финляндия или серии RD производства «Roesys GmbH», Германия.

5. Комплект приспособлений производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XTK производства «Roesys GmbH», Германия, в составе:

- подножка производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XTK производства «Roesys GmbH», Германия;
- упор плечевой производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XTK производства «Roesys GmbH», Германия;
- поручень производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XTK

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

Д.Ю. Павлюков

0125074

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2016/4659

Лист 5

производства «Roesys GmbH», Германия;

- ремень компрессионный производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys ХТК производства «Roesys GmbH», Германия;

- приспособление для крепления детей производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys ХТК производства «Roesys GmbH», Германия или серии Pedia Poser производства «Clear Image Devices (CID)», США или серии 23742 или 421 производства «CFI Medical Solutions», США;

- подставка для ног производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys ХТК производства «Roesys GmbH», Германия;

- подставка для съемки стопы под нагрузкой производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys ХТК производства «Roesys GmbH», Германия;

- поручень для съемки стоя в боковой проекции производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys ХТК производства «Roesys GmbH», Германия;

- поручень для съемки с последующей сшивкой производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys ХТК производства «Roesys GmbH», Германия;

- комплект калибровочных объектов производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys ХТК производства «Roesys GmbH», Германия.

6. Система позиционирования рентгеновская Roesys XRS 400 производства «Roesys GmbH», Германия.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125075