



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22447

На медицинское изделие

Установка рентгеновская для облучения донорской крови и её компонентов
"РУСТ М2" по ТУ 26.60.11-001-17942806-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диагностика-М"
(ООО "Диагностика-М"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 13, ком. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Диагностика-М"
(ООО "Диагностика-М"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 13, ком. 12

Место производства медицинского изделия

ООО "Диагностика-М", Россия, 124460, Москва, ЗелАО, р-н Силино,
Зеленоград, тер. "Алабушево"

Номер регистрационного досье № РД-57025/38703 от 20.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2214
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078536



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22447

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка рентгеновская для облучения донорской крови и её компонентов
"РУСТ М2" по ТУ 26.60.11-001-17942806-2020, в составе:**

1. Бокс рентгенозащитный - 1 шт.
2. Шкаф рентгенозащитный - 1 шт.
3. Рентгеновский аппарат РАП 220-5 - 2 шт.
4. Система охлаждения - 1 шт.
5. Барабан съёмный - 1 шт.
6. Барабан съёмный для замороженных компонентов - 1 шт.
7. Компьютерный модуль на базе Windows 10 с дисплеем разрешением 1024x768 - 1 шт.
8. Термический принтер - 1 шт. (при необходимости).
9. Сканирующее устройство - 1 шт. (при необходимости).
10. Клавиатура компьютерная Windows 10 совместимая USB - 1 шт.
11. Комплект кабелей передачи данных - 1 шт.
12. Программное обеспечение оператора «Облучение крови» версии 1.0 - 1 шт.
13. Ключ активации Программного обеспечения оператора «Облучение крови» - 1 шт.
14. Дозиметр ДРК-1 - 1 шт.
15. Контроллер обмена данными - 1 шт.
16. Флеш-накопитель USB 8Гб.
17. Рулон ленты для термического принтера - 3 шт.
18. Сервисный пульт для РАП 220-5 - 2 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138353