



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000»
по ТУ 9442-040-54839165-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6

Номер регистрационного досье № РД-56846/46588 от 06.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5951,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072733

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000»

по ТУ 9442-040-54839165-2012, варианты исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.100 - 1 шт.
4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.
5. Воротник защитный - 0-3шт.
6. Ширма рентгенозащитная -0-3 шт.
7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт.
8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.
10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-

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

Д.Ю. Павлюков

0123939

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 2

Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт.

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ № РЗН 2020/9645 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ № РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123940

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 3

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.
16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.
19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.
20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.
21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.
- II. Вариант 2, в составе:
1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.200 - 1 шт.
4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.
5. Воротник защитный - 0-3 шт.
6. Ширма рентгенозащитная - 0-3 шт.
7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт.
8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123941

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 4

производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РУ № РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро – Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.;

10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт.

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.;

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.»,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 5

- Япония РУ №РЗН 2020/9645 или камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.
14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.
15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.
16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.
19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.
20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.
21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.
- III. Вариант 3, в составе:
1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
 2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
 3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.300 - 1 шт.
 4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0123943

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 6

5. Воротник защитный - 0-3 шт.
6. Ширма рентгенозащитная - 0-3 шт.
7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт.
8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.
10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123944

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 7

ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248- 0-6 шт.

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ №ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ №РЗН 2020/9645 или камера мультiformатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ №РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.

16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.

17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.

18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-0-XX, СНЭ-Т-XXX,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123945

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 8

СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.

19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.

20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.

21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.
IV. Вариант 4, в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.

2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.

3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.400 - 1 шт.

4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.

5. Воротник защитный - 0-3 шт.

6. Ширма рентгенозащитная - 0-3 шт.

7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт.

8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РУ № РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123946

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 9

обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.

10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248 - 0-6 шт.

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ №РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ № РЗН 2020/9645 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 10

- модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ № РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.
14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.
15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.
16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.
19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.
20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.
21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.
- V. Вариант 5, в составе:
1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с цифровым приёмником изображения PS ЛЖКМ.9442.040.500 - 1 шт.
4. Передник для защиты гонад - 0-3 шт.
5. Воротник защитный - 0-3 шт.
6. Ширма рентгенозащитная - 0-3 шт.
7. Рентгеновская трубка модели RTM 30 HS или модели RTM 72 HS производства I.A.E. SpA, Италия или модели 20-54БД68-130, производства АО «Светлана-Рентген», Россия - 1 шт.
8. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;
9. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и

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

Д.Ю. Павлюков

0123948

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 11

данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/5616, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РЗН 2021/13277, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0-3 шт.

10. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», РУ № РЗН 2021/13248 - 0-6 шт.

11. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джунца Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/12645, или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134 - 0-3 шт.;

12. Устройство отображения информации: модель C510G или модель C1210G или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2013/414

Лист 12

модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd»,
Китай - 0-3 шт.

13. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ № РЗН 2020/9645 или камера мультiformатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790, производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ, № ФСЗ 2012/12949 или Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ № РЗН 2021/13500 - 0-2 шт.;

14. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай или модели P2000 производства «Deli Group., Ltd», Китай - 0-3 шт.;

15. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-1 шт.;

16. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

17. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.;

18. Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЭС-О-XX, СНЭС-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.;

19. Источник бесперебойного питания серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, 0-3 шт.;

20. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НДК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - 0-3 шт.;

21. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0123950