



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2023 года № ФСР 2008/02462

На медицинское изделие

Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования
медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» по ТУ 9442-009-34597883-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгентехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгентехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Место производства медицинского изделия

ЗАО "АЗРТ", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-57310/52725 от 08.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2023 года № 5994
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2023 года № ФСР 2008/02462

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования
медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД» по ТУ 9442-009-34597883-2007,**
в составе:

1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, КЛУЖ 38637.009.01, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт. в составе:
 - 1.1 Средство управления на базе РС компьютера, КЛУЖ 38637.009.02 или КЛУЖ 38637.009.02-01, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт.
 - 1.2. Программное обеспечение для автоматизированного комплекса компьютерной рентгенодиагностики «АККОРД-АМИКО», Версия 5.5, КЛУЖ 38637.029.04, производства НПАО «АМИКО» - 1 шт.
 - 1.3. Монитор ЖК, товарный знак - АОС или Lenovo, или Iiyama, или Philips, или Acer, или Benq, или Dell, или HP, или LG, или Samsung, или Asus, или ViewSonic, или GIGABYTE, или MSI - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Принтер лазерный, товарный знак - HP или Canon, или Xerox, или Brother, или Pantum, или Kyocera, или Ricoh, или Samsung, или Lexmark, или Konica, или Sharp - 1 шт. (при необходимости).
2. LCD-монитор медицинский, вариант исполнения M260G, или вариант исполнения M350G, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями: Устройство получения рентгеновского изображения с возможностью как проводного, так и беспроводного со-единения (модель 1417WCC), или Устройство обработки рентгеновского изображения про-водное (модель 1717SCC), производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями, Drystar 5302 или Drystar AXYS, производства "Агфа Н.В." Бельгия - 1 шт. (при необходимости), или Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений с принадлежностями, DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, - 1 шт. (при необходимости), или Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.", США - 1 шт. (при необходимости), или Камера медицинская термографическая мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства "ФУДЖИФИЛЬМ

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

Д.Ю. Павлюков

0125996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2023 года № ФСР 2008/02462

Лист 2

- Корпорейшн", Япония - 1 шт. (при необходимости),
или Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония - 1 шт. (при необходимости),
или Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями модель DRYPRO SIGMA или модель DRYPRO SIGMA 2, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония - 1 шт. (при необходимости).
5. Стол, марки «Стратегия», производства АО МК «Шатура» - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Устройство бесперебойного питания Powercom SPIDER, производства «Powercom Co. LTD», Тайвань - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Эксплуатационные документы:
- Руководство по эксплуатации;
 - Паспорт;
 - Ведомость эксплуатационных документов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125997