



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № ФСР 2009/05449

На медицинское изделие

Аппарат палатный рентгенографический АПР-"МАКСИМА"
по ТУ 9442-029-11150760-2009

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-57034/57386 от 20.07.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2023 года № 7792
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0074084

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № ФСР 2009/05449

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат палатный рентгенографический АПР-"МАКСИМА"
по ТУ 9442-029-11150760-2009, в составе:

1. Блок передвижной рентгеновский АПР2-010 по спецификации или APR2-00 по спецификации производства АО "НИПК "Электрон" или серии Jolly производства BMI Biomedical International srl., Италия или аппарат рентгеновский передвижной с высокочастотным генератором серии Mobildrive производства BMI Biomedical International srl., Италия, РУ № ФСЗ 2012/12129, включающий:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS, производства Roesys GmbH, ФРГ или штатив передвижной Vision-M производства VISARIS DOO, Сербия;
 - моноблок рентгеновский АПР2-1000 по спецификации производства АО "НИПК "Электрон" или серии E21A производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии MHF20 производства AEM srl., Италия или серии HF1 или серии MX-350 или серии MX-600, производства P.S.M. srl, Италия или серии E-40 или серии GHF, производства I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия или серии Roesys XRB производства Roesys GmbH, ФРГ или серии BMX производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии PSM производства Suzhou Powersite Electric Co., Ltd., Китай или серии EPX производства Ecoton, Республика Корея или XRPS-10 по спецификации производства АО "НИПК "Электрон";
 - излучатель рентгеновский серии E78 производства Toshiba, Япония или серии E78 производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии БД производства АО «Светлана-Рентген», Россия или серии ИРД производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия или серии RTM или серии RTC или серии C30 или серии C52 или серии C100 или серии C339 или серии C352 или серии X2 производства IAE Spa, Италия или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, ФРГ или серии OX или серии OCX или серии OPX производства C.E.I. Compagnia Elettronica Italiana Srl, Италия или серии M10 или серии M3000 производства I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия или серии OX производства BMI Biomedical International srl., Италия;
 - коллиматор (диафрагма) серии R1 или серии R2 или серии R3 или серии P1 или серии P3 или серии T3 производства Ralco srl., Италия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, ФРГ или серии R или серии R 104/A производства Ralco srl., Италия или серии COL производства Suzhou Powersite Electric Co., Ltd., Китай или серии INNOVA производства Shenzhen Innovation Valley Technology Development Co., Ltd., Китай;
 - пульт управления АПР2-130 по спецификации производства АО "НИПК "Электрон" или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года № ФСР 2009/05449

Лист 2

- серии F07S13 производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys ХСС, производства Roesys GmbH, ФРГ или WST1-00-9450 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;
- батарея конденсаторов АПР2-1020 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии F06S06 производства BMI Biomedical International srl., Италия;
 - инвертор АПР2-1010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии F04S11, производства BMI Biomedical International srl., Италия или XRPS-10 по спецификации со стабилизатором серии СНЭ или серии АСН производства АО "НИПК "Электрон";
 - стойка управления АПР2-1030 по спецификации производства АО "НИПК "Электрон" включающая: сетевой фильтр серии 9-221-16, производства General Electric, США;
 - плата CPU дисплея АПР2-1040 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии M279V1, производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M279V1, производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - плата опоры дисплея АПР2-1050 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии M281V1 производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M281V1 производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - двухходовая кнопка с удлинителем серии BMH производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-BMH производства Roesys GmbH, ФРГ или беспроводная двухходовая кнопка АПР2-10-0180 производства АО «НИПК «Электрон»
 - плата стартера АПР2-1060 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии E01S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E01S производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - плата накала АПР2-1070 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии E01S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E01S производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - плата основного CPU АПР2-1080 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии M278V1 производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M278V1 производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - плата материнская АПР2-1090 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии M283V1 производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M283V1 производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - сетевой фильтр АПР2-3010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

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

Д.Ю. Павлюков

0137880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года № ФСР 2009/05449

Лист 3

- серии E12S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E12S, производства Roesys GmbH, ФРГ;
- статическое реле серии E19A, производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E19A, производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - однофазный трансформатор серии E11S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E11S, производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - конденсатор серии E13A производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E13A, производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - конвертор АПР2-1010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии S03S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S03S производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - крышка моноблока АПР2-030 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии M01S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M01S производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - гониометр АПР2-040 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии S01S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S01S производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - консоль АПР2-100 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии M01S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M01S, производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - пара колес АПР2-060 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии M02A производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M02A, производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - блокировка тормозов АПР2-070 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии S01S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S01S производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - соединительные кабели моноблока АПР2-2000 по спецификации производства АО "НИПК "Электрон" или серии E23S производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E23S производства Roesys GmbH, ФРГ;
2. Стойка РДК612-230 по спецификации или RTOMO-1500 по спецификации или АПР2- 020 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающая:
- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS, производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - колонна с направляющими серии Provotec AFC2-040 производства Provotec GmbH &

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0137881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года

№ ФСР 2009/05449

Лист 4

Co. KG, ФРГ или серии Protec AFC2-040, производства PROTEC GmbH & Co. KG, ФРГ или серии Roesys AFC2-040 и/или серии Roesys AFC3-040 и/или серии SUR-20 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающей профиль 201 030 9300 производства Roesys GmbH, ФРГ или FOSHAN ZP ALUMINUM CO., LTD, Китай или ZP GROUP CO., LIMITED, Китай или серии Roesys XRCOL производства Roesys GmbH, ФРГ;

- или стойка снимков серии BS производства Listem Corporation, Республика Корея или серии DTR производства Arcom S.r.l., Италия или серии BVS производства BMI Biomedical International srl., Италия или серии OPERA RS производства General Medical Merate S.p.A. Италия или серии Roesys XWS производства Roesys GmbH, ФРГ или стойка приборная СП-815 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

- камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH ФРГ или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии SSMC, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, ФРГ;

3. Документация:

- паспорт АПР2-000 ПС по спецификации или APR2-00-0000 ПС по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

- руководство по эксплуатации АПР2- 000 РЭ по спецификации или APR2-00-0000 РЭ по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

4. Дополнительное оборудование (при необходимости):

- дозиметр серии KermaX производства IBA Dosimetry GmbH, ФРГ или серии Roesys XRD, производства Roesys GmbH, ФРГ или дозиметр по ТУ 4362-004-31867313-98 или Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или серии VacuDAP производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ, РУ № ФСЗ 2012/11816;

- средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192 и/или

Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, РУ № ФСР 2008/03184 производства ЗАО «Ренекс», Россия и/или

Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 1412.30-001-39575739-2019, РУ №

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

Д.Ю. Павлюков



0130255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года № ФСР 2009/05449

Лист 5

РЗН 2021/16127 производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия
- Окно рентгенозащитное размером не менее 1000x500 мм серии Roesys XPW
производства Roesys GmbH, ФРГ и/или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия
и/или серии ОАРЗ по ТУ 6968-002-91065324-2016 производства ООО «ПКФ
«Промет-Урал»

- система компьютерной радиографии серии FCR производства Fujifilm, Япония или
серии Regius производства Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония или
серии Directview производства CarestreamHealth, США или серии Roesys XCR
производства Roesys GmbH, ФРГ;

- аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и
маммографических изображений (система компьютерной радиографии), серии CR
или серии DX, производства Agfa Health Care N.V., Бельгия или Agfa Gevaert Health
Care GmbH, ФРГ;

- цифровой радиографический детектор серии BT-DA24-IA или серии BT-DA22W
производства BONTech Co., Ltd., Республика Корея или модель PIXX1717 или
модель PIXX1417 или модель PIXX1212 или модель PIXX2430 или модель
PRUDENT1717 или модель PRUDENT1417 производства PIXXGEN Corporation,
Республика Корея или серии RFA или серии DRA производства ASTEL Inc,
Республика Корея или система визуализации рентгеновских изображений CBP по ТУ
9442-039-11150760-2015 производства АО «НИПК «Электрон», РУ № ФСР
2016/5112

- машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских
пленок серии Kodak производства Kodak GmbH, ФРГ или серии Мини-Мед
производства АО "Медицинские технологии Лтд", Россия

- кассеты радиографические и рентгеновская пленка производства ЗАО "Ренекс",
Россия

- камера медицинская мультиформатная:

Камера медицинская термографическая мультиформатная серии DRYPIX 2000
исполнения Drypix Lite с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/9111 производства
Fujifilm Corporation, Япония и/или устройство для печати медицинских
изображений «Digital Film Imager UP-DF550», РУ № ФСР 2007/00084 производства
Sony Corporation,

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

Ю. Павлюков



0137884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года

№ ФСР 2009/05449

Лист 6

Япония и/или камера лазерная мультиформатная серии DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10352 производства Carestream Health, Inc., США и/или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12920 производства Konica Minolta, Inc., Япония и/или камера мультиформатная термографическая серии Drystar 5302 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02792 производства Agfa N.V., Бельгия.

- монитор серии Endovue и/или серии Radiance и/или серии LifeVue производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/998 и/или серии E и/или серии S и/или серии GX производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/382 и/или серии CX и/или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14952 и/или серии Radiforce производства EIZO CORPORATION, Япония, РУ № РЗН 2022/17113 и/или серии C и/или серии M и/или серии R и/или серии JUSHA-C и/или JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2020/12645 и/или и/или серии S и/или серии E и/или серии JUSHA-ES производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2023/20184 и/или серии MDCC и/или серии MDCG и/или серии MDMC и/или серии MDNC и/или серии MDNG и/или серии MDNC и/или серии MDRC и/или серии MDSC производства Barco N.V., Бельгия, № РЗН 2019/9134 и/или серии G и/или серии C и/или серии E и/или серии M и/или серии U и/или серии S производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702;

- Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 производства АО «НИИК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2009/05504, включающий:

- 1) Станция рабочая рентгенолога (АРМ4) WST4-00 по спецификации.
- 2) Станция рабочая клинициста (АРМ5) WST5-00 по спецификации.
- 3) Станция WEB-доступа WST6-00 по спецификации.
- 4) Сервер SRV-00 по спецификации.
- 5) Мониторы.
- 6) Принтеры.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130257