



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

На медицинское изделие

Установка рентгенодиагностическая мобильная цифровая ДЕЛЬТА
по ТУ 9442-003-91526802-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"
(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, к. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"
(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, к. 3

Место производства медицинского изделия

MEDRAY LTD, № 88 Vasil Levski str., region Vrabnitsa, 1261 Sofia, Bulgaria

Номер регистрационного досье № РД-58127/74287 от 27.09.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2023 года № 6819
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка рентгенодиагностическая мобильная цифровая ДЕЛЬТА
по ТУ 9442-003-91526802-2011, варианты исполнения:**

Исполнение 1

Состав:

1.1 Штатив передвижной Дельта - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.1.1 Рентгеновский моноблок, варианты исполнения:

1.1.1.1 Рентгеновский моноблок E-100R HF KL 65 C - 1 шт., производства фирмы IMD Generators s.r.l, Италия.

1.1.1.2 Рентгеновский моноблок MR32AR KL 65, производства фирмы SMAM s.r.l, Италия.

1.1.2 Пульт управления - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария (при необходимости).

1.1.3 Электронный коллиматор серии OPTICA 10 - 1 шт., производства фирмы Varex Imaging, Нидерланды.

1.1.4 Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта, интегрированное в штатив передвижной: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.5 ЖК монитор – 1 шт., варианты исполнения:

1.1.5.1 ЖК монитор ASUS VT229H, производства фирмы ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай).

1.1.5.2 ЖК монитор Iiyama ProLite T2253MTS, производства фирмы IIYAMA CORPORATION, Нидерланды.

1.1.5.3 ЖК монитор Acer UT220HQL, производства фирмы Acer Inc., Тайвань (Китай).

1.1.5.4 ЖК монитор C14ST, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай.

1.1.4.5 ЖК монитор HT248PPB, производства фирмы HannStar Display Corp., Тайвань (Китай).

1.1.6 Устройство проводное включения/выключения рентгеновского излучения - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.7 Устройство беспроводное включения/выключения рентгеновского излучения - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129536

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 2

1.2 Приемник рентгеновский цифровой, варианты исполнения:

1.2.1 Плоскопанельный цифровой детектор 43x43 см - 1 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

1.2.2 Плоскопанельный цифровой детектор 35x43 см - 1 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

1.2.3 Плоскопанельный цифровой детектор Mars 1717V-VSI - 1 шт., производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.2.4 Плоскопанельный цифровой детектор Mars 1417V-TSI - 1 шт., производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.3 Зарядное устройство аккумуляторной батареи приемника рентгеновского цифрового CHARGER-COMBO, не более 2 шт. производства фирмы Italray S.r.l., Италия или производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.4 Аккумуляторная батарея приемника рентгеновского цифрового BATTERY-KV, не более 3 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия или производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.5 Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (при необходимости), в составе:

1.5.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

1.5.2 ЖК монитор, не более 2 шт., варианты исполнения:

1.5.2.1 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай.

1.5.2.2 ЖК монитор AOC 22B1 или AOC 22B2, производства фирмы «TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.», Китай.

1.5.2.3 ЖК монитор TD2421 или TD2423, производства фирмы ViewSonic Corporation США.

1.5.2.4 ЖК монитор C14ST, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай.

1.5.2.5 ЖК монитор ASUS VT229H - 1 шт., производства фирмы ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай).

1.5.2.6 ЖК монитор Iiyama ProLite T2253MTS, производства фирмы IYAMA

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

Д.Ю. Павлюков

0129537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 3

CORPORATION, Нидерланды.

1.5.2.7 ЖК монитор Acer UT220HQL, производства фирмы Acer Inc., Тайвань (Китай).

1.5.2.8 ЖК монитор DELL P1917S, производства фирмы TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай.

1.5.2.9 ЖК монитор DELL P2418HT, производства фирмы Wistron Corporation, Тайвань (Китай).

1.5.3 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

1.6 Дозиметр для измерения произведение дозы на площадь рентгеновского излучения (при необходимости), варианты исполнения:

1.6.1 Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System - 1 шт., производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.6.2 Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в следующей комплектации: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, основное исполнение или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М – 1 шт., производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

1.7 Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 (при необходимости), в составе:

- воротник защитный ВРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- юбка защитная легкая ЮРЗл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- юбка защитная тяжелая ЮРЗт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- комплект защитных пластин из четырех элементов КПР34-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- комплект защитных пластин из семи элементов КПР37-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- перчатки защитные ПРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- фартук защитный двусторонний ФРЗД-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 4

- шапочка защитная ШпРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.

1.8 Устройство для получения твердых копий изображений (при необходимости) – 1 шт., варианты исполнения:

1.8.1 Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352.

1.8.2 Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.

1.9 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 - 1 шт., производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

1.10 Эксплуатационная документация:

1.10.1 Ведомость эксплуатационных документов на Установку рентгенодиагностическую мобильную цифровую ДЕЛЬТА по ТУ 9442-003-91526802-2011. Исполнение 1.

1.10.2 Формуляр на Установку рентгенодиагностическую мобильную цифровую ДЕЛЬТА по ТУ 9442-003-91526802-2011. Исполнение 1.

1.10.3 Руководство по эксплуатации на Установку рентгенодиагностическую мобильную цифровую ДЕЛЬТА по ТУ 9442-003-91526802-2011.

1.10.4 Руководство по эксплуатации «Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач» (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1 Автоматизированное рабочее место файл сервер: Аппаратно-программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

2.1.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

2.1.2 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

Исполнение 2

Состав:

1.1. Штатив передвижной MOBI DR - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.1.1 Рентгеновский моноблок, варианты исполнения:

1.1.1.1 Рентгеновский моноблок E-100R HF KL 65 C - 1 шт., производства фирмы IMD Generators s.r.l, Италия.

1.1.1.2 Рентгеновский моноблок MR32AR KL 65, производства фирмы SMAM s.r.l,

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

Д.Ю. Павлюков

0129539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 5

Италия.

1.1.2 Электронный коллиматор серии OPTICA 10 - 1 шт., производства фирмы Varex Imaging, Нидерланды.

1.1.3 Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта, интегрированное в штатив передвижной: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.4 ЖК монитор – 1 шт., варианты исполнения:

1.1.4.1 ЖК монитор ASUS VT229H, производства фирмы ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай).

1.1.4.2 ЖК монитор Iiyama ProLite T2253MTS, производства фирмы IIYAMA CORPORATION, Нидерланды.

1.1.4.3 ЖК монитор Acer UT220HQL, производства фирмы Acer Inc., Тайвань (Китай).

1.1.4.4 ЖК монитор C14ST, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай.

1.1.4.5 ЖК монитор HT248PPB, производства фирмы HannStar Display Corp., Китай или Тайвань.

1.1.5 Устройство проводное включения/выключения рентгеновского излучения - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.6 Устройство беспроводное включения/выключения рентгеновского излучения - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария (при необходимости).

1.2 Приемник рентгеновский цифровой, варианты исполнения:

1.2.1 Плоскопанельный цифровой детектор 43x43 см - 1 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

1.2.2 Плоскопанельный цифровой детектор 35x43 см - 1 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

1.2.3 Плоскопанельный цифровой детектор Mars 1717V-VSI - 1 шт., производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.2.4 Плоскопанельный цифровой детектор Mars 1417V-TSI - 1 шт., производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.3 Зарядное устройство аккумуляторной батареи приемника рентгеновского цифрового CHARGER-COMBO, не более 2 шт. производства фирмы Italray S.r.l.,

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

Д.Ю. Павлюков

0129540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 6

Италия или производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.4 Аккумуляторная батарея приемника рентгеновского цифрового BATTERY-KV, не более 3 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия или производства фирмы «iRay Technology Co., Ltd.», Китай или производства фирмы «iRay Technology Taicang Ltd.», Китай.

1.5 Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (при необходимости), в составе:

1.5.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

1.5.2 ЖК монитор, не более 2 шт, варианты исполнения:

1.5.2.1 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай.

1.5.2.2 ЖК монитор AOC 22B1 или AOC 22B2, производства фирмы «TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.», Китай.

1.5.2.3 ЖК монитор TD2421 или TD2423, производства фирмы ViewSonic Corporation США.

1.5.2.4 ЖК монитор C14ST, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай.

1.5.2.5 ЖК монитор ASUS VT229H, производства фирмы ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай).

1.5.2.6 ЖК монитор Iiyama ProLite T2253MTS, производства фирмы IIYAMA CORPORATION, Нидерланды.

1.5.2.7 ЖК монитор Acer UT220HQL, производства фирмы Acer Inc., Тайвань (Китай).

1.5.2.8 ЖК монитор DELL P1917S, производства фирмы TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай.

1.5.2.9 ЖК монитор DELL P2418HT, производства фирмы Wistron Corporation, Тайвань (Китай).

1.6 Дозиметр для измерения произведение дозы на площадь рентгеновского излучения (при необходимости), варианты исполнения:

1.6.1 Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System - 1 шт., производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.6.2 Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в следующей комплектации: Дозиметр рентгеновского излучения

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

Д.Ю. Павлюков

0129541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 7

клинический ДРК-1, основное исполнение или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М – 1 шт., производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

1.7 Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 (при необходимости), в составе:

- воротник защитный ВРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- юбка защитная легкая ЮРЗл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- юбка защитная тяжелая ЮРЗт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- комплект защитных пластин из четырех элементов КИРЗ4-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- комплект защитных пластин из семи элементов КИРЗ7-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- перчатки защитные ПРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- фартук защитный двусторонний ФРЗД-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.
- шапочка защитная ШПРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.

1.8 Устройство для получения твердых копий изображений (при необходимости) – 1 шт., варианты исполнения:

1.8.1 Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352.

1.8.2 Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.

1.9 Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 - 1 шт., производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

1.10 Эксплуатационная документация:

1.10.1 Ведомость эксплуатационных документов на Установку рентгенодиагностическую мобильную цифровую ДЕЛЬТА по ТУ 9442-003-91526802-2011. Исполнение 2.

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

Д.Ю. Павлюков

0129542

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № ФСР 2012/13403

Лист 8

1.10.2 Формуляр на Установку рентгенодиагностическую мобильную цифровую ДЕЛЬТА по ТУ 9442-003-91526802-2011. Исполнение 2.

1.10.3 Руководство по эксплуатации на Установку рентгенодиагностическую мобильную цифровую ДЕЛЬТА по ТУ 9442-003-91526802-2011.

1.10.4 Руководство по эксплуатации «Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач» (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1 Автоматизированное рабочее место файл сервер: Аппаратно-программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

2.1.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

2.1.2 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129543