



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/17886

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф» по
ТУ 26.60.11-007-67684634-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, этаж 3, помещ. № II, каб. №1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"

(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, этаж 3, помещ. № II, каб. №1

Место производства медицинского изделия

**ООО "ВКО Медпром", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий
муниципальный р-н, гп. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1, 3 этаж,
помещ. 1, ком. 2, 5-7, 9, 11-17**

Номер регистрационного досье № РД-58152/77772 от 29.09.2023

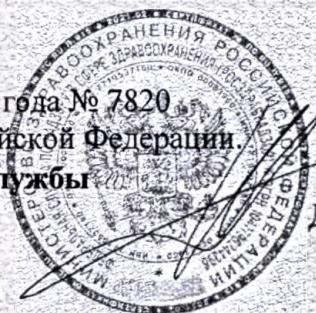
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7820
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/17886

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический стационарный Р-600 «Дуограф»
по ТУ 26.60.11-007-67684634-2021, варианты исполнения:**

Исполнение 1:

Базовая часть:

1. Стол со штативом снимков ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784.
2. Стойка снимков СС-Д или СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784.
3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии CMP 200 50kW или серии CMP 200 65kW или серии CMP 200 80kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80kW, производства Siemens, Германия, или Cetus 50R01, или Cetus 65R01, производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай, или X1-B0700, или X1-B0800, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
4. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).
5. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7242 или E7252 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или LUC-11 или LUC-14, производства Lucem Co., Ltd., Республика Корея, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия, или серии RTM101 HS или серии RTC600 HS или серии RTC700 HS или серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.
6. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или CRUX FR04 или CRUX FR10 или CRUX RF10, производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай.
7. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.
8. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, не более 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/17886

Лист 2

9. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).

10. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.

11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

12. 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/рентгенлаборанта «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, не более 10 шт. (при необходимости).

13. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии C, или серии M, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ №РЗН 2022/17702, или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея, не более 3 шт. (при необходимости).

14. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № ФСР 2020/10108 (при необходимости).

15. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ «РЕНЕКС» по

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

Д.Ю. Павлюков

0131231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/17886

Лист 3

ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, не более 3 комплектов (при необходимости).

18. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 комплектов (при необходимости).

19. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов, ООО «ВКО Медпром», Россия.
- руководство по эксплуатации, ООО «ВКО Медпром», Россия.
- паспорт, ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

20. Окно рентгенозащитное серии MACO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).

21. Устройство для съемки стоп Y1-C1250, производства ООО «ВКО Медпром», Россия. Исполнение 2:

Базовая часть:

1. Стол снимков A1-B0200, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

1.1. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография-объемная рентгенография), производства ООО «ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

2. Стойка снимков цифровая A1-B0100, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии CMP 200 50kW или серии CMP 200 65kW или серии CMP 200 80kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80kW, производства Siemens, Германия, или Cetus 50R01, или Cetus 65R01, производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай, или X1-B0700, или X1-B0800, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

4. Комплект (пара) кабелей высоковольтных с наконечниками, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости).

5. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7242 или E7252 или E7864, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, или LUC-11 или LUC-14, производства Lucem Co., Ltd., Республика Корея, или SV 150/40/80HC-100, или SV 150/40/80C-100, производства Siemens, Германия, или серии RTM101 HS или серии RTC600 HS или серии RTC700 HS или серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.

6. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным

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

Д.Ю. Павлюков

0131232

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/17886

Лист 4

управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серии R 221 или серии R 225, или серии R 302, производства Ralco srl., Италия, или серии Optica 10, или серии Optica 20, или серии Optica 30, или серии Optica 40, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или CRUX FR04 или CRUX FR10 или CRUX RF10, производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай.

7. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт.

8. Растр рентгеновский отсеивающий Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, не более 4 шт. (при необходимости).

9. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, США, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).

10. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.

11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

12. 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/рентгенлаборанта «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, не более 10 шт. (при необходимости).

13. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов серии EM, производства Tecnint HTE s.r.l., Италия или NEC, производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай, или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай, или серии C, или серии M, или серии R, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии Z, производства Hewlett-Packard Co., США, или Wistron Corporation, Тайвань, или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика, или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай, или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай, или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика, или Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17702.

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

Д.Ю. Павлюков

0131233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/17886

Лист 5

или Barco, производства Barco N.V., Бельгия, или Dell, производства Dell, Китай, или Samsung, производства Samsung, Республика Корея, не более 3 шт. (при необходимости).

14. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № ФСР 2020/10108 (при необходимости).

15. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 или ДРК-1М по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

16. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, не более 3 комплектов (при необходимости).

18. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 комплектов (при необходимости).

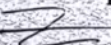
19. Документация:

- ведомость эксплуатационных документов, ООО «ВКО Медпром», Россия.
- руководство по эксплуатации, ООО «ВКО Медпром», Россия.
- паспорт, ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

20. Окно рентгенозащитное серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, или РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).

21. Устройство для съемки стоп Y1-C1250, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131234