



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

На медицинское изделие

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «Волна»
по ТУ 26.60.11-014-67684634-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Высокое качество медицинской техники" (ООО "ВКМТ"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ ост-в Декабристов, наб. реки Смоленки, д. 33, лит. А, помещ. 198-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"
(ООО "ВКО Медпром"), Россия,
105318, Москва, ул. Мировская, 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, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1, 3 этаж, помещ. 1, ком. 2, 5-7, 9, 11-17

Номер регистрационного досье № РД-58151/77769 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 20 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «Волна»
по ТУ 26.60.11-014-67684634-2022, варианты исполнения:**

Исполнение 1:

Базовая часть:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0300, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии CMP 200, или INDICO IQ 50 kW, или INDICO IQ 65 kW, или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или Cetus 50R01 или Cetus 65R01, производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай, или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80 kW, производства Siemens, Германия, или SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, производства Sedecal S.A., Испания.
3. 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).
4. 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 серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.
5. 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.
6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
7. 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).
8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation.

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

Д.Ю. Павлюков

0131201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 2

США или Varex Imaging Corporation, Филиппины или серии 70, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия (при необходимости).

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

10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов, Tecnint, 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 Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или HP, 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).

11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108, не более 10 шт. (при необходимости).

12. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

13. Стол пациента передвижной, производства «ООО ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

14. 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.

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

16. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380 (при необходимости).

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

18. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с

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

Д.Ю. Павлюков

0131202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 3

принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2016/4667 (при необходимости).

19. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).

20. Камера лазерная мультiformатная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).

21. Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).

22. Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 (при необходимости).

23. Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости).

24. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 (при необходимости).

25. Камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 (при необходимости).

26. Камера медицинская термографическая мультiformатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).

27. Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 15 шт. (при необходимости).

28. Пленка медицинская рентгеновская, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 15 шт. (при необходимости).

29. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093, не более 15 шт. (при необходимости).

30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 15 шт. (при необходимости).

31. 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 шт. (при необходимости).

32. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для

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

Д.Ю. Павлюков

0131203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 4

индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РСиКСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МПНПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 шт. (при необходимости).

33. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

34. Документация:

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

Принадлежности:

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

Исполнение 2.

Базовая часть:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0300, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0600 или X1-B0700, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
3. 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).
4. 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 серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.
5. 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0131204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 5

6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
7. 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).
8. 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).
9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.
10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов, Tecmint, 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 Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или HP, 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).
11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).
12. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
13. Стол пациента передвижной, производства «ООО ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
14. 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.
15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131205

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 6

16. Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380 (при необходимости).
17. Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).
18. Камера лазерная мультiformатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2016/4667 (при необходимости).
19. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
20. Камера лазерная мультiformатная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).
21. Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).
22. Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 (при необходимости).
23. Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости).
24. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 (при необходимости).
25. Камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 (при необходимости).
26. Камера медицинская термографическая мультiformатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).
27. Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 15 шт. (при необходимости).
28. Пленка медицинская рентгеновская, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 15 шт. (при необходимости).
29. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093, не более 15 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 7

30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 15 шт. (при необходимости).
31. 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 шт. (при необходимости).
32. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РСиКСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МПНПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 шт. (при необходимости).
33. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).
34. Документация:
- ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

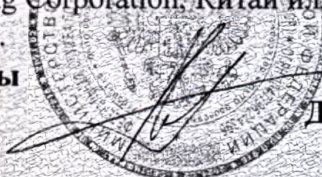
35. Окно рентгенозащитное серии MACO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).

Исполнение 3:

Базовая часть:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии CMP 200, или INDICO IQ 50 kW, или INDICO IQ 65 kW, или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или Cetus 50R01 или Cetus 65R01, производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай, или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80 kW, производства Siemens, Германия, или SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, производства Sedecal S.A., Испания.
3. 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).

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



Д.Ю. Павлюков

0131207

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 8

4. 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 серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.
5. 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.
6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
7. 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).
8. 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).
9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.
10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов, Tecnint, 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 Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или HP, 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).
11. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131208

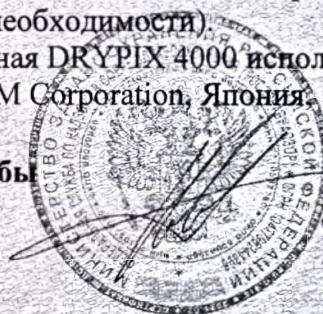
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 9

12. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
13. Стол пациента передвижной, производства «ООО ВКО Медпром», Россия (при необходимости).
14. 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.
15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСЗ 2011/09994 (при необходимости).
16. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380 (при необходимости).
17. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).
18. Камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2016/4667 (при необходимости).
19. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
20. Камера лазерная мультиформатная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).
21. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).
22. Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 (при необходимости).
23. Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости).
24. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 (при необходимости).
25. Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0131209

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 10

26. Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).
27. Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 15 шт. (при необходимости).
28. Пленка медицинская рентгеновая, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 15 шт. (при необходимости).
29. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093, не более 15 шт. (при необходимости).
30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 15 шт. (при необходимости).
31. 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 шт. (при необходимости).
32. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РСиКСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МПНПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 шт. (при необходимости).
33. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).
34. Документация:
- ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

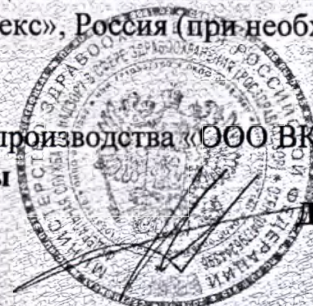
35. Окно рентгенозащитное серии МАСО, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).

Исполнение 4:

Базовая часть:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства «ООО ВКО Медпром»,

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



Д.Ю. Павлюков

0131210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 11

Россия.

2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0600 или X1-B0700, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
3. 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).
4. 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 серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.
5. 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.
6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
7. 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).
8. 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).
9. Устройство включения экспозиции, производства Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт.
10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов, Tecnint, 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 Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или HP, 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

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

Д.Ю. Павлюков

0131211

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 12

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).

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

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

13. Стол пациента передвижной, производства «ООО ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

14. 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.

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

16. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380 (при необходимости).

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

18. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2016/4667 (при необходимости).

19. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).

20. Камера лазерная мультимедийная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).

21. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).

22. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 (при необходимости).

23. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями,

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

Д.Ю. Павлюков

0131212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 13

- производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости).
24. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 (при необходимости).
25. Камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 (при необходимости).
26. Камера медицинская термографическая мультiformатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).
27. Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 15 шт. (при необходимости).
28. Пленка медицинская рентгеновская, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 15 шт. (при необходимости).
29. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093, не более 15 шт. (при необходимости).
30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 15 шт. (при необходимости).
31. 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 шт. (при необходимости).
32. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РСиКСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МПНПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 шт. (при необходимости).
33. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).
34. Документация:
- ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.
 - руководство по эксплуатации, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0131213

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 14

- паспорт, производства ООО «ВКО Медпром», Россия.

Принадлежности:

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

Исполнение 5:

Базовая часть:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (ППУ) серии CMP 200, или INDICO IQ 50 kW, или INDICO IQ 65 kW, или INDICO IQ 80 kW, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или Cetus 50R01 или Cetus 65R01, производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай, или Polydoros RF 80 55kW, или Polydoros RF 80 65kW, или Polydoros RF 80 80 kW, производства Siemens, Германия, или SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, производства Sedecal S.A., Испания.
3. 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).
4. 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 серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.
5. 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.
6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
7. 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).
8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) серии SSMC,

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

Д.Ю. Павлюков

0131214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 15

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).

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

10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов, Tecmint, 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 Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или HP, 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).

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

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

13. Стол пациента передвижной, производства «ООО ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

14. 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.

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

16. Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380 (при необходимости).

17. Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 16

18. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2016/4667 (при необходимости).
19. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
20. Камера лазерная мультимедийная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).
21. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).
22. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 (при необходимости).
23. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости).
24. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 (при необходимости).
25. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 (при необходимости).
26. Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).
27. Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 15 шт. (при необходимости).
28. Пленка медицинская рентгеновская, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 15 шт. (при необходимости).
29. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093, не более 15 шт. (при необходимости).
30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 15 шт. (при необходимости).
31. Комплект индивидуальных поливинилхлоридных 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 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 17

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

33. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

34. Документация:

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

Принадлежности:

35. Окно рентгенозащитное серии MACO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия, РЕНЕКС ОСРЗ, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
Исполнение 6.

Базовая часть:

1. Штатив с поворотным кронштейном Y1-B0200, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) X1-B0600 или X1-B0700, производства «ООО ВКО Медпром», Россия.
3. 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).
4. 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 серии RTM782HS, производства IAE Spa, Италия.
5. 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

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

Д.Ю. Павлюков

0131221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 18

CRUX RF10, производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай.

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

7. 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).

8. 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).

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

10. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов, Tecnint, 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 Jusha, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или HP, 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).

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

12. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

13. Стол пациента передвижной, производства «ООО ВКО Медпром», Россия (при необходимости).

14. 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.

15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП

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

Д.Ю. Павлюков

0131218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 19

Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

16. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380 (при необходимости).

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

18. Камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2016/4667 (при необходимости).

19. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).

20. Камера лазерная мультимедийная UP-DF750 для печати медицинских изображений, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).

21. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).

22. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 (при необходимости).

23. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости).

24. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G1, G2, XL, SF, производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 (при необходимости).

25. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 (при необходимости).

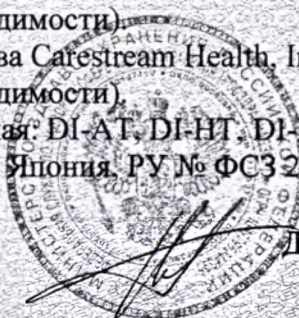
26. Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).

27. Носители бумажные и пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista, Chroma Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 15 шт. (при необходимости).

28. Пленка медицинская рентгеновская, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 15 шт. (при необходимости).

29. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093, не

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



Д.Ю. Павлюков

0131219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2022/18534

Лист 20

более 15 шт. (при необходимости).

30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 15 шт. (при необходимости).

31. 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 шт. (при необходимости).

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

33. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КСИЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия, РУ № РЗН 2021/16127, не более 3 шт. (при необходимости).

34. Документация:

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

Принадлежности:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131220