



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2023 года № РЗН 2023/21663

На медицинское изделие

**Система портативная для выполнения рентгеновских исследований
REMEDI-KA6**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Уайт Продакт"

(ООО "Уайт Продакт"), Россия,

433405, Ульяновская область, Чердаклинский район, Мирновское сельское
поселение, тер. Портовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный,
зд. 15, стр. 1, помещ. № 7

Производитель

"РЕМЕДИ Ко., Лтд.", Корея,

REMEDI Co., Ltd., 2F, 69-14, Sakju-ro, 145 beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

REMEDI Co., Ltd., 2F, 69-14, Sakju-ro, 145 beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-58454/80434 от 17.10.2023

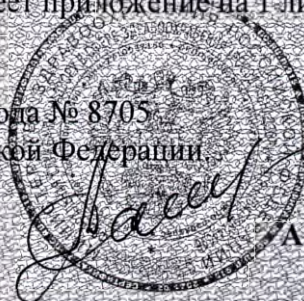
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2023 года № 8705
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2023 года № РЗН 2023/21663

Лист 1

На медицинское изделие

**Система портативная для выполнения рентгеновских исследований
REMEDI-КА6, в составе:**

1. Аппарат рентгеновский портативный REMEX-КА6, в составе:

1.1. Моноблок рентгеновского аппарата портативного с трубкой рентгеновской модели D-041SB - 1 шт.

1.2. Конус светодиодный - 1 шт.

1.3. Коллиматор RPGMA020 - 1 шт.

1.4. Коллиматор RPGMA028 (при необходимости) - 1 шт.

1.5. Коллиматор RPGMA029 (при необходимости) - 1 шт.

1.6. Насадка на конус светодиодный - 1 шт.

1.7. Зарядное устройство - 1 шт.

1.8. Аккумулятор перезаряжаемый литий-полимерный - 1 шт.

1.9. Выносная кнопка включения экспозиции (при необходимости) - 1 шт.

1.10. Ремешок на руку (при необходимости) - 1 шт.

1.11. Кейс для аппарата рентгеновского портативного REMEX-КА6 - 1 шт.

1.12. Рюкзак для переноски аппарата рентгеновского портативного REMEX-КА6 (при необходимости) - 1 шт.

1.13. Штатив RMD-GMMB20 для аппарата рентгеновского портативного REMEX-КА6 - 1 шт.

2. Плоскопанельный детектор модели PIXX 1717, в составе:

2.1. Кабель передачи данных (при необходимости) - 1 шт.

2.2. Аккумуляторная батарея - 2 шт.

2.3. Док-станция для зарядки аккумуляторных батарей - 1 шт.

2.4. Ручка-держатель отсоединяемая (при необходимости) - 1 шт.

2.5. Кейс для плоскопанельного детектора PIXX 1717 (при необходимости) - 1 шт.

2.6. Штатив RMD-GMMB05 для плоскопанельного детектора PIXX 1717 - 1 шт.

2.7. Программное обеспечение ZView - 1 шт.

3. Комплект эксплуатационной документации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133015