



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

На медицинское изделие

Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Паритет-Рентген"

(ООО "Паритет-Рентген"), Россия,

150054, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, оф. 424

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Паритет-Рентген"

(ООО "Паритет-Рентген"), Россия,

150054, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2, оф. 424

Место производства медицинского изделия

ООО "Паритет-Рентген", Россия, 150044, г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12, помещ. 61, 65-68

Номер регистрационного досье № РД-59048/82431 от 17.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 35 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2264

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075472



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 1

На медицинское изделие

**Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012:**

Исполнение 1:

1.1 Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений (дигитайзер) - 1 шт.:

- Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649;

или

- Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650;

или

- Система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738;

или

- Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR GO2 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10765;

или

- Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05939;

или

- Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740;

или

- Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346;

или

- Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, модели CR 30-Xm,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139420



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 2

CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731;

или

- Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями, цифровой дигитайзер DX-G, DX-M, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09003;

1.2 Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений (при необходимости) - до 3 шт.:

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309;

или

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692;

или

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920;

или

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792;

или

- Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838;

или

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790;

или

- Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139421



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 3

№ РЗН 2013/911.

или

- Камера мультимедийная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000M, 3000, 4000 с принадлежностями, производства ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13979.

или

- Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803.

1.3 Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультимедийной медицинской (при необходимости) - до 10 шт.:

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950;

или

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства «Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008;

или

- Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093;

или

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047,

или

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442.

1.4 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости) - до 3 шт.:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139422



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 4

удостоверение № ФСР 2008/02715;

или

- 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112;

или

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616;

или

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621;

или

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620;

или

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/28.

или

- DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;  
1.5 Монитор для медицинской визуализации (при необходимости) - до 3 шт.;

- Мониторы медицинские Веасон в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139423



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 5

диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P, производства Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17702;

или

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. LCD-монитор медицинский C270G. 2. LCD-монитор медицинский C350G. 3. LCD-монитор медицинский C620G. 4. LCD-монитор медицинский JUSHA-C61. 5. LCD-монитор медицинский JUSHA-M53. 6. LCD-монитор медицинский M260G. 7. LCD-монитор медицинский M350G. 8. LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645;

или

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429.

1.6 Негатоскоп (при необходимости) - до 3 шт.:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по

ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540", производства ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11086;

или

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380;

или

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: в следующих исполнениях: - негатоскопы общего назначения НР1-01; - негатоскопы общего назначения НР2-01; - негатоскопы общего

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139424



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 6

назначения НР3-01; - негатоскопы общего назначения НР4-01; - негатоскопы общего назначения НР1-02; - негатоскопы общего назначения НР2-02; - негатоскопы общего назначения НР3-02; - негатоскопы общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889.

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия - до 3 шт.
2. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.
3. Ноутбук, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.
4. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.
5. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139425



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 7

ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшин плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай - до 3 шт.

6. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

7. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

8. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

9. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

10. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139426



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 8

11. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства Pantum International Limited., Китай - до 3 шт.

12. Сетевой коммутатор, производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай - до 3 шт.

13. Маршрутизаторы, производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotiks, Латвия - до 3 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Паспорт - 1 шт.
3. Руководство пользователя ПО - 1 шт.

Исполнение 2:

1.7 Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный цифровой для медицинской диагностики (с программным обеспечением и/или аппаратной частью) - до 2 шт.

- Приёмник рентгенографический цифровой VIVIX-S, с принадлежностями модели: FXRD-1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (Vieworks Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505;

или

- Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915;

или

- Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884;

или

- Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 в исполнениях:

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139427



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 9

«СОЛО ДР-МТ»-1.1, «СОЛО ДР-МТ»-1.2, «СОЛО ДР-МТ»-1.4, «СОЛО ДР-МТ»-2.1, «СОЛО ДР-МТ»-2.4, «СОЛО ДР-МТ»-3.1, «СОЛО ДР-МТ»-3.2, «СОЛО ДР-МТ»-3.3, производства АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8028; или

- Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДМ-МТ" по ТУ 9442-050-47245915-2015 в исполнениях: «СОЛО ДМ-МТ»-01, «СОЛО ДМ-МТ»-02, «СОЛО ДМ-МТ»-03, «СОЛО ДМ-МТ»-04, «СОЛО ДМ-МТ»-05, «СОЛО ДМ-МТ»-06, «СОЛО ДМ-МТ»-07, «СОЛО ДМ-МТ»-08, производства АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2016/4083; или

- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WGA, 1417WCA, 1417WCC, 1417WGC, 1012WCA, 1717SCC, 1717SGC, 1417PGA, 1417PCA, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2016/4459; или

- Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2023/20875; или

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, модели: DX-D 40C, DX-D 40G, DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C, DX-D 60G, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350; или

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, модели: DR14eG, DR17eG, DR14eC, DR17eC, производства «Агфа НВ», Бельгия (Agfa NV, Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11683; или

- Система цифровой визуализации маммографических изображений Retrofit Packages на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, в вариантах исполнения: Плоскопанельный цифровой детектор DR 18M; Плоскопанельный цифровой детектор DR 24M, производства «Агфа НВ», Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9202; или

- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20866.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139428



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 10

или

- Система рентгеновская диагностическая для преобразования цифровых изображений "ДИАГНОСТ-МЕД" по ТУ 26.60.11-002-17942806-2021, производства ООО "Диагностика-М", регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19813;

или

- Система визуализации рентгеновских изображений на основе детекторов: Focus 35C Detector, Focus 43C Detector, TRIMAX 35C Detector, TRIMAX 43C Detector, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16731;

или

- Система диагностическая рентгенографическая преобразования цифровых изображений GR40CW, с принадлежностями, производства "Самсунг Электроникс Ко., Лтд.", регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3925;

или

- Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14028;

1.8 Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений (при необходимости) - до 3 шт.:

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309;

или

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692;

или

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920;

или

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139429



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 11

или

- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838;

или

- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790;

или

- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911;

или

- Камера мультимедийная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000М, 3000, 4000 с принадлежностями, производства ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13979;

или

- Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803.

1.9 Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультимедийной медицинской (при необходимости) - до 10 шт.:

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950;

или

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства «Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008;

или

- Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093;

или

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139430



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 12

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047.

или

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442.

1.10 Монитор для медицинской визуализации (при необходимости) - до 3 шт.:

- Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P, производства Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17702;

или

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. LCD-монитор медицинский C270G. 2. LCD-монитор медицинский C350G. 3. LCD-монитор медицинский C620G. 4. LCD-монитор медицинский JUSHA-C61. 5. LCD-монитор медицинский JUSHA-M53. 6. LCD-монитор медицинский M260G. 7. LCD-монитор медицинский M350G. 8. LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645;

или

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шэньчжэнь Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China),

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139431



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 13

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429.

1.11 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости) - до 3 шт.:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715;

или

- 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112;

или

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616;

или

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621;

или

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620;

или

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/28.

или

- Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ» по

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139432



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 14

ТУ 9442-029-47245915-2008, производства Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02976;

или

- Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДТ-МТ" по ТУ 26.60.11-060-47245915-2018, производства АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8026;

или

- Комплекс программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-5МТ» по ТУ 9442-032-47245915-2010, производства Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09099

- DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

1.12 Негатоскоп (при необходимости) - до 3 шт.:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540",

производства ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11086;

или

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380;

или

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: в следующих исполнениях: - негатоскопы общего назначения НР1-01; - негатоскопы общего назначения НР2-01; - негатоскопы общего назначения НР3-01; - негатоскопы общего назначения НР4-01; - негатоскопы общего назначения НР1-02; - негатоскопы общего назначения НР2-02; - негатоскопы общего назначения НР3-02; - негатоскопы общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889.

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия - до 3 шт.

2. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139433



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 15

ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

3. Ноутбук, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия- до 3 шт.

4. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия- до 3 шт.

5. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай- до 3 шт.

6. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия- до 3 шт.

7. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139434



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 16

ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

8. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

9. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

10. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 5 шт.

11. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства Pantum International Limited., Китай - до 3 шт.

12. Сетевой коммутатор, производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zuxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай - до 3 шт.

13. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Панорама», производства

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139435



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 17

ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия - до 2 шт.

14. Маршрутизаторы, производства Zuxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotiks, Латвия - до 3 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Паспорт - 1 шт.

3. Руководство пользователя ПО - 1 шт.

Исполнение 3:

1.13 Усилитель рентгеновского изображения (при необходимости) - до 3 шт.:

- Блоки входные преобразующие рентгеновские: E5764SD-H1, E5764SD-P1A, E5764SD-P3A, E5764SD-P4A, E5830SD-P1A, E5830SD-P3A, E5765SD-P1A, E5796SD-P1A, E5876SD-P1A, E5764SD-P6A, E5830SD-P4A, E5830SD-P6A, E5796SD-P2A, E5876SD-P2A, производства «Тошиба Электрон Тюбз энд Девайсиз Ко., Лтд.», Япония, (Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00867.

1.14 Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений (при необходимости) - до 3 шт.:

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309;

или

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692;

или

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920;

или

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792;

или

- Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139436



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 18

производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838;

или

- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790;

или

- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911;

или

- Камера мультимедийная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000М, 3000, 4000 с принадлежностями, производства ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13979.

или

- Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803.

1.15 Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультимедийной медицинской (при необходимости) - до 10 шт.:

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950;

или

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства «Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008;

или

- Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093;

или

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan),

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139437



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 19

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047;

или

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442.

1.16 Монитор для медицинской визуализации (при необходимости) - до 3 шт.:

- Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P, производства Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17702;

или

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. LCD-монитор медицинский C270G. 2. LCD-монитор медицинский C350G. 3. LCD-монитор медицинский C620G. 4. LCD-монитор медицинский JUSHA-C61. 5. LCD-монитор медицинский JUSHA-M53. 6. LCD-монитор медицинский M260G. 7. LCD-монитор медицинский M350G. 8. LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645;

или

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шэньчжэнь Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429.

1.17 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139438



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 20

протоколирования медицинских изображений (при необходимости) - до 3 шт.:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715;

или

- 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112;

или

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616;

или

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621;

или

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620;

или

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/28.

или

- DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

1.18 Дозиметр рентгеновского излучения клинический - 1 шт.

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1М, ДРК-1М-КТ, производства ООО НПП «Доза»,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139439



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 21

Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562;

или

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap compact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap - C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, (VacuTec Meßtechnik GmbH, Germany), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816;

Принадлежности (при необходимости):

1. Устройство видеозахвата, производства ООО "РАСТР ТЕХНОЛОДЖИ", Россия - до 3 шт.

2. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия - до 3 шт.

3. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

4. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

5. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zuxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай - до 3 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139440



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 22

6. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

7. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

8. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

9. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

10. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 5 шт.

11. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139441



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 23

производства ООО "Олди-К", Россия, или производства Pantum International Limited., Китай - до 3 шт.

12. Сетевой коммутатор, производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай - до 3 шт.

13. Маршрутизаторы, производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион», Россия, или производства SIA Mikrotikls, Латвия - до 3 шт.

14. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО "Современные технологии", Россия - до 1 шт.

15. Система видеонаблюдения для процедурной, производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства «Beward», Россия, или производства «NOVIsam», Россия, или производства «Smartec», Россия - до 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Паспорт - 1 шт.

3. Руководство пользователя ПО - 1 шт.

Исполнение 4:

1.19 Мультиформатный принтер для печати цифровых медицинских изображений - до 3 шт.:

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309;

или

- Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692;

или

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920;

или

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями,

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139442



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 24

производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792;

или

- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838;

или

- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790;

или

- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911.

или

- Камера мультимедийная термографическая Millennium по ТУ 9452-003-68428554-2012 в исполнениях 1000, 2000, 2000M, 3000, 4000 с принадлежностями, производства ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация, регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13979

или

- Принтер медицинский KND6320, производства «Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17803.  
1.20 Стартовый комплект (упаковка) расходных материалов для камеры мультимедийной медицинской (при необходимости) - до 10 шт.:

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10B, варианты исполнений: 1. Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов); 2. Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов); 3. Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов); 4. Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов); 5. Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов), производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2950;

или

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства «Агфа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия (Agfa HealthCare N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03008;

или

- Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139443



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 25

Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00093;

или

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13047,

или

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19442.

1.21 Монитор для медицинской визуализации (при необходимости) - до 3 шт.:

- Мониторы медицинские Veacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P, производства Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17702;

или

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. LCD-монитор медицинский C270G. 2. LCD-монитор медицинский C350G. 3. LCD-монитор медицинский C620G. 4. LCD-монитор медицинский JUSHA-C61. 5. LCD-монитор медицинский JUSHA-M53. 6. LCD-монитор медицинский M260G. 7. LCD-монитор медицинский M350G. 8. LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645;

или

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139444



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 26

G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429.

1.22 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений (при необходимости) - до 3 шт.:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715;

или

- 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112;

или

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616;

или

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621;

или

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620;

или

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/28.

или

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139445



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 27

- Модуль "БАРС.Здравоохранение-МИС" программы для ЭВМ "БАРС.Здравоохранение" по ТУ 26.60.12-001-83470944-2016, производства АО "БАРС Груп", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6098

или

- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248

или

- DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

1.23 Негатоскоп (при необходимости) - до 3 шт.:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения: "ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540", производства ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11086;

или

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380;

или

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в следующих исполнениях: в следующих исполнениях: - негатоскопы общего назначения НР1-01; - негатоскопы общего назначения НР2-01; - негатоскопы общего назначения НР3-01; - негатоскопы общего назначения НР4-01; - негатоскопы общего назначения НР1-02; - негатоскопы общего назначения НР2-02; - негатоскопы общего назначения НР3-02; - негатоскопы общего назначения НР4-02, производства АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889.

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или производства ООО «Оренмед», Россия - до 3 шт.

2. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия,

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139446



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 28

или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

3. Ноутбук, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

4. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

5. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zuxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай - до 3 шт.

6. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

7. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139447



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 29

8. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

9. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

10. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 5 шт.

11. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства Pantum International Limited., Китай - до 3 шт.

12. Сетевой коммутатор, производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай - до 3 шт.

13. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139448



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 30

14. Маршрутизаторы, производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бийон», Россия, или производства SIA Mikrotiks, Латвия - до 3 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Паспорт - 1 шт.
3. Руководство пользователя ПО - 1 шт.

Исполнение 5:

1.24 Монитор для медицинской визуализации (при необходимости) - до 3 шт.:  
- Мониторы медицинские Beacon в вариантах исполнения: Монитор клинических исследований C14S, Монитор клинических исследований C14ST, Монитор клинических исследований C22W, Монитор клинических исследований C22WT, Монитор клинических исследований HL2416SHT, Монитор клинических исследований C24S+, Монитор диагностический C81W+, Монитор диагностический C83W+, Монитор диагностический G22S+, Монитор диагностический G22SP+, Монитор диагностический G23S+, Монитор диагностический G23SP, Монитор диагностический G32S+, Монитор диагностический G32SP+, Монитор диагностический G52S+, Монитор диагностический G52SP+, Монитор диагностический G53S+, Монитор диагностический G53SP+, Монитор диагностический C44W+, Монитор диагностический C61W+, Монитор хирургический S273P, Монитор хирургический S3181P, Монитор хирургический S421, Монитор хирургический S551, Монитор хирургический S5581, Монитор хирургический S271P, производства Китай, Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., 12F, Block B1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518055 China, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17702;

или

- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. LCD-монитор медицинский C270G. 2. LCD-монитор медицинский C350G. 3. LCD-монитор медицинский C620G. 4. LCD-монитор медицинский JUSHA-C61. 5. LCD-монитор медицинский JUSHA-M53. 6. LCD-монитор медицинский M260G. 7. LCD-монитор медицинский M350G. 8. LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645;

или

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139449



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 31

G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429.

1.25 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских изображений - до 3 шт.:

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715;

или

- 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112;

или

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616;

или

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621;

или

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620;

или

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/28.

или

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139450



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 32

- Модуль "БАРС.Здравоохранение-МИС" программы для ЭВМ "БАРС.Здравоохранение" по ТУ 26.60.12-001-83470944-2016, производства АО "БАРС Групп", Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2017/6098

или

- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", регистрационное удостоверение РЗН 2021/13248

или

- DSSD, производства ООО «Севкавментген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001;

1.26 Негатоскоп (при необходимости) - до 3 шт.:

- Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, варианты исполнения:

"ИКСВЬЮ-1510", "ИКСВЬЮ-1520", "ИКСВЬЮ-1530", "ИКСВЬЮ-1540",

производства ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение

№ ФСР 2011/11086;

или

- Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по

ТУ 9442-008-01416381-2002, производства ООО НПП «Гелиомед», Россия,

регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07380;

или

- Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 в

следующих исполнениях: в следующих исполнениях: - негатоскопы общего

назначения НР1-01; - негатоскопы общего назначения НР2-01; - негатоскопы общего

назначения НР3-01; - негатоскопы общего назначения НР4-01; - негатоскопы общего

назначения НР1-02; - негатоскопы общего назначения НР2-02; - негатоскопы общего

назначения НР3-02; - негатоскопы общего назначения НР4-02, производства

АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10889.

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения, производства

ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, или производства ООО «АМИКОДЕНТ»,

Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства

ОАО «Ярославский завод резиновых технических изделий», Россия, или производства

ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства АО «ПОНИ», Россия, или

производства ООО «Оренмед», Россия - до 3 шт.

2. Системный блок (персональный компьютер), производства Hewlett-Packard

Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства

ЗАО "Крафтвэй Корпорэшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия,

или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139451



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 33

электроникс", Россия, или производства ООО "НИКС Компьютерный Супермаркет", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

3. Ноутбук, производства Dell Technologies Inc., США, Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства Compal Electronics Inc., Тайвань (Китай), или производства Dell Inc., Соединенные Штаты, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "НПК Дестен", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

4. Моноблок, производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства Irbis Hong Kong Limited, Китай, или производства Lenovo PC HK Limited, Китай, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Деловой Офис", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 3 шт.

5. Сервер-архивы, производства QNAP Systems Inc., Тайвань, или производства Synology Inc., Тайвань, или производства Western Digital Technologies Inc., США, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ООО "Аквариус", Россия, или производства ООО "Депо электроникс", Россия, или производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн плс", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ExeGate Limited, Китай - до 3 шт.

6. Клавиатура, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства, ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

7. Мышь компьютерная, производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYE Systems Corp., Тайвань (Китай), или производства Logitech Europe S.A., Швейцария, или производства SVEN PTE. LTD, Сингапур, или производства ООО "Аквариус", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

8. Монитор для персонального компьютера, производства Dell Technologies Inc., США,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139452



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2013/27

Лист 34

Китай, или производства Asus Tek Computer Inc., Тайвань, Китай, или производства Hewlett-Packard Company, США, Германия, Австрия, Голландия, Индия, Китай, или производства Koninklijke Philips N.V., Голландия, Япония, Китай, производства TPV Technology, Гонконг, Китай, Тайвань, Польша, Россия, Iiyama Corporation, Голландия, Япония, Германия, Польша, Тайвань, Китай, или производства Acer Inc., Тайвань (Китай), или производства BenQ Corporation., Тайвань (Китай), или производства LG Electronics Inc., Корея, Республика, или производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd., Китай, или производства Qisda Corporation, Тайвань (Китай), или производства Samsung Electronics Co., Ltd., Корея, Республика, или производства TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd., Китай или производства ООО "ТИ ПИ ВИ СИ-АЙ-ЭС", Россия или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия - до 3 шт.

9. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «ТЭНСИ-ТЕХНО» Россия, или производства ООО «ТК Профэнерджи», Россия, или производства ООО "ШТИЛЬ ЭНЕРГО", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, - до 3 шт.

10. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства Cyber Power Systems Inc., США, Китай, или производства American Power Conversion, США, Китай, Тайвань, Филиппины, или производства Powercom, Тайвань, Китай, или производства Nippon Klick Systems LLP, Соединенное Королевство, Китай, или производства Powercom Co. Ltd., Тайвань (Китай), или производства Schneider Electric Industries SAS, Франция, или производства ЗАО "Бастион", Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - до 5 шт.

11. Принтеры лазерные, производства Brother Industries Ltd., Япония, или производства Canon Inc., Япония, или производства HP Inc., Соединенные Штаты, или производства KYOCERA Document Solutions Europe B.V., Нидерланды, или производства Xerox Limited, Соединенные Штаты, или производства ООО «Бион», Россия, или производства ООО "Олди-К", Россия, или производства Pantum International Limited., Китай - до 3 шт.

12. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия

13. Сетевой коммутатор, производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «Бион», Россия, или производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай), или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай - до 3 шт.

14. Маршрутизаторы, производства Zyxel Communications Corp., Тайвань, или

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139453



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2013/27

Лист 35

производства ООО "Олди-К", Россия, или производства ООО «ТР-ЛИНК», Китай, или  
производства ASUSTek Computer Inc., Тайвань (Китай) или производства ООО «Бион»,  
Россия, или производства SIA Mikrotiks, Латвия - до 3 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Паспорт - 1 шт.
3. Руководство пользователя ПО - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139454