



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСЗ 2012/12664

На медицинское изделие

Система рентгенографическая RADspeed в исполнениях, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шимадзу Корпорэйшн", Япония,

Shimadzu Corporation, 1 Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Производитель

"Шимадзу Корпорэйшн", Япония,

Shimadzu Corporation, 1 Nishinokyo Kuwabara-cho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Место производства медицинского изделия

Shimadzu Corporation, Medical Systems Division, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan

Номер регистрационного досье № РД-59078/88821 от 20.11.2023

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1080

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075074

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12664

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенографическая RADspeed в исполнениях, с принадлежностями:

I. Система рентгенографическая RADspeed в исполнении RADspeed Pro, в составе:

1. Рентгеновский высоковольтный генератор 50/65/80кВт (UD150B-40/L-40/V-40, UD150L-40E/F, D150BC-40/LC-40/VC-40, D150BC-41/LC-41/VC-41, с панелью управления GSC-2002L или GSC-2002S (до 2 шт., при необходимости)).
2. Рентгеновская трубка с фокусом 0.6/1.2 (P326D-150, 0.6/1.2P366D-150, 0.6/1.2P324DK-125, 0.6/1.2P364DK-125, 0.6/1.2P324DK-85, 0.6/1.2P364DK-85, 0.6/1.2P164DK-85, 0.6/1.2P323DK-85, 0.6/1.2P38DE-85, 0.6/1.2P18DE-85, 0.6/1.2P33DK-85, 0.6/1.2P13DK-85) или 1.0/2.0 (1/2P18DK-85, 1/2P13DK-85) или 0.3/0.8 (0.3/0.8P324DK-85, 0.3/0.8P323DK-85, 0.3/0.8P18DK-85) (до 2 шт.).
3. Стартер рентгеновской трубки (до 2 шт., при необходимости).
4. Контроллер фототаймера (до 2 шт., при необходимости).
5. Напольное крепление рентгеновской трубки FH-20HR или FH-20HS или FH-21HR или FH-21HS, или потолочное крепление рентгеновской трубки CH-200M или CH-200 с рельсами. (до 2 шт.).
6. Коллиматор R-20J или R-300 (до 2 шт.).
7. Рентгенографический стол, один из: BK-12H, BK-12HK, BK-120, BK-120M, BK-120MK, BK-200 (при необходимости).
8. Стойка снимков, одна из: BR-120, BR-120M, BR-120T (при необходимости).
9. Отсеивающий растр (решетка) (до 4 шт. при необходимости).
10. Измеритель произведения дозы на площадь, типа VacuDAP (до 2 шт. при необходимости).

II. Принадлежности к системе рентгенографической RADspeed Pro:

1. Пульт дистанционного управления (до 2-х шт.).
2. Пульт местного управления (до 2-х шт.).
3. Сенсорный экран пульта управления генератором (до 2-х шт.).
4. Кассетодержатель (до 4-х шт.).
5. Опора для ног (до 2-х шт.).
6. Матрац для стола (до 2-х шт.).
7. Поручни (до 4-х шт.).
8. Боковые захваты для рук (до 4-х шт.).
9. Захваты для рук над головой (до 2-х шт.).
10. Компрессионный пояс (до 2-х шт.).
11. Опорная плита для стойки (до 4-х шт.).
12. Выключатель деки стола (до 2-х шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0133832

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12664

Лист 2

13. Полупрозрачная акриловая дека стола (до 2-х шт.).
14. Углеволоконная (CFRP) дека стола (до 2-х шт.).
15. Кабель фототаймера (до 4-х шт.).
16. Камеры фототаймера (до 4-х шт.).
17. Набор фототаймера (до 4-х шт.).
18. Плата фототаймера (до 4-х шт.).
19. Ручной выключатель (до 2-х шт.).
20. Блок электрической томографии (до 2-х шт.).
21. Блок автопозиционирования (до 4-х шт.).
22. Измеритель SID (фокусного расстояния) (до 4-х шт.).
23. Устройство Букки (до 4-х шт.).
24. Цифровой процессор изображения (до 2-х шт.).
25. Рабочая станция (до 2-х шт. при необходимости) в составе:
 - 25.1. Комплект кабелей (до 4-х шт. при необходимости).
 - 25.2. Цифровое программное обеспечение на CD/DVD диске (до 20 шт. при необходимости).
 - 25.3. Монитор управления или сенсорный монитор управления (до 2-х шт. при необходимости).
 - 25.4. Цифровой процессор изображения для системы RADspeed Pro (до 2-х шт. при необходимости).
 - 25.5. Мышь (до 4 шт. при необходимости).
 - 25.6. Клавиатура (до 4 шт. при необходимости).
26. Комплект кабелей (до 4-х шт.).
27. Система цифровой рентгенографии серии CXDI, производства Canon Inc., Япония, или серии DR-ID производства Fujifilm, Япония, или серии VIVIX-S, производства Viewworks Co., Ltd., Республика Корея, или серии Shimadzu, производства Viewworks Co., Ltd., Республика Корея, или серии AeroDR, производства Konica Minolta, Inc., Япония, или серии SKR, производства Konica Minolta, Inc., Япония (при необходимости, до 8 шт.).
28. Аккумуляторные батареи детектора (до 8 шт.).
29. Зарядное устройство для аккумуляторов детектора (до 4-х шт.).
30. Кабель детектора (до 4-х шт.).
31. Набор для монтажа детектора (до 4-х шт.).
32. Держатель детектора (до 4-х шт.).
33. Блок коммутации генератор-детектор (до 8 шт.).
34. Блок сопряжения цифровой системы (до 8 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0133833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12664

Лист 3

35. Пульт дистанционного управления автопозиционированием (до 2-х шт.).
36. Боковой держатель кассеты или детектора (до 2-х шт.).
37. Педаль регулировки высоты стола или стойки (до 2-х шт.).
38. Кожух рентгеновской трубки (до 4-х шт.).
39. Монтажный комплект рентгеновской трубки (до 4-х шт.).
40. Высоковольтный кабель (до 4-х шт.).
41. Трансформатор (до 4-х шт.).
42. Блок поворота коллиматора (до 2-х шт.).
43. Монитор (до 4-х шт.).
44. Тележка для мониторов (до 2-х шт.).
45. Набор рельс для потолочного подвеса трубки (до 8 шт.).
46. Скоба для рельсов (до 12 шт.).
47. Стопор для рельсов (до 12 шт.).
48. Монтажный комплект стойки снимков к стене (до 4-х шт.).
49. Педаль включения (до 4-х шт.).
50. Дисковод CD/DVD (до 2-х шт.).
51. Программное обеспечение DICOM Storage на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
52. Программное обеспечение DICOM network на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
53. Программное обеспечение DICOM Print на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
54. Программное обеспечение DICOM MWM на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
55. Программное обеспечение DICOM MPPS на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
56. Программное обеспечение DICOM COMMITMENT на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
57. Программное обеспечение DICOM QR на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
58. Стабилизатор напряжения (до 4-х шт.).
59. Устройство синхронного перемещения Букки (до 4-х шт.).
60. Поперечный детектор фокусного расстояния (до 4-х шт.).
61. Продольный детектор фокусного расстояния (до 4-х шт.).
62. Устройство вертикальной синхронизации (до 4-х шт.).
63. Привод вертикального перемещения Букки (до 4-х шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0133834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

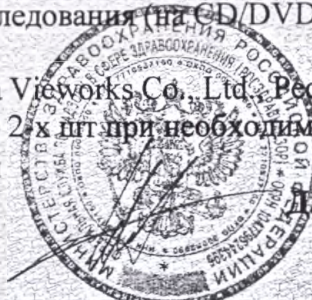
№ ФСЗ 2012/12664

Лист 4

64. Измеритель высоты устройства Букки (до 4-х шт.).
65. Блок дистанционного управления автопозиционированием (до 2-х шт.).
66. Ассистент power assist для потолочного крепления рентгеновской трубки (до 2-х шт.).
67. Дисплей дозиметра (до 2-х шт.).
68. Монтажный комплект дозиметра (до 2 -х шт.).
69. Лазерный центратор (до 4-х шт.).
70. Ручка управления «плавающей» декой стола (до 2-х шт.).
71. Дополнительный блок питания (до 4-х шт.).
72. Блок автостичинга (до 2-х шт.).
73. Вертикальная стойка с подножкой для пациента и боковыми захватами для рук для исследования в режиме автостичинга (до 2-х шт.).
74. Инфузионная стойка (до 2-х шт.).
75. Блок томосинтеза (до 2-х шт.).
76. Блок исследования в режиме двойной энергии (до 2-х шт.).
77. Блок автоматического выбора размера поля (до 2-х шт.).
78. Блок отображения данных пациента (до 2-х шт.).
79. Фильтры (до 3-х шт.).
80. Считыватель штрих-кода (до 2-х шт.).
81. Блок проверки детектора (до 2-х шт.).
82. Декоративные наклейки (до 10 шт.).
83. Программное обеспечение отображения рабочего стола консоли на мобильных устройствах (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
84. Программное обеспечение управления функциями консоли с мобильного устройства (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
85. Программное обеспечение создания макета расположения для печати CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
86. Виртуальный растр.
87. Точка доступа для цифровой системы.
88. Программное обеспечение для томосинтеза (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
89. Программное обеспечение для обработки снимков с двойной энергией (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
90. Программное обеспечение для панорамного исследования (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
91. Программное обеспечение Vxvue, производства Viewworks Co., Ltd., Республика Корея (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0133835

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12664

Лист 5

92. Программное обеспечение QXLink, производства Viewworks Co., Ltd., Республика Корея (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
93. Программное обеспечение искусственного интеллекта для автоматического обнаружения очагов патологий, производства Viewworks Co., Ltd./Vuno Inc., Республика Корея (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
94. Программное обеспечение CS-7 и/или KINOSIS, производства Konica Minolta, Inc., Япония (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
95. Программное обеспечение DR-ID, производства Fujifilm, Япония (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
96. Программное обеспечение CXDI Control Software NE, производства Canon Inc., Япония.

III. Система рентгенографическая RADspeed в исполнении RADspeed fit, в составе:

1. Рентгеновский высоковольтный генератор 56 кВт или 32 кВт.
2. Рентгеновская трубка с фокусом 0.6/1.2 (0.6/1.2P18DE-85, 0.6/1.2P164DK-85, 0.6/1.2P13DK-85) или 1.0/2.0 (1/2P18DK-85, 1/2P13DK-85), производства Shimadzu Corporation, Япония, или Рентгеновская трубка с фокусом 0.6/1.2 (E7239X, E7843X), производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.
3. Стартер рентгеновской трубки (до 2 шт. при необходимости).
4. Контроллер фототаймера (до 2 шт. при необходимости).
5. Крепление рентгеновской трубки.
6. Коллиматор R-20J.
7. Рентгенографический стол.
8. Стойка снимков BR-120fit.
9. Отсеивающий растр (решетка) до 2-х шт. (при необходимости).
10. Измеритель произведения дозы на площадь, типа VacuDAP (до 2 шт. при необходимости).

IV. Принадлежности к системе рентгенографической RADspeed fit:

1. Пульт дистанционного управления (до 2-х шт.).
2. Пульт местного управления (до 2-х шт.).
3. Сенсорный экран пульта управления генератором (до 2-х шт.).
4. Кассетодержатель (до 4-х шт.).
5. Опора для ног (до 2-х шт.).
6. Матрац для стола (до 2-х шт.).
7. Поручни (до 4-х шт.).
8. Боковые захваты для рук (до 4-х шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0133836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12664

Лист 6

9. Захваты для рук над головой (до 2-х шт.).
10. Компрессионный пояс (до 2-х шт.).
11. Опорная плита для стойки (до 4-х шт.).
12. Выключатель деки стола (до 2-х шт.).
13. Полупрозрачная акриловая дека стола (до 2-х шт.).
14. Углеродоконная (CFRP) дека стола (до 2-х шт.).
15. Кабель фототаймера (до 4-х шт.).
16. Камеры фототаймера (до 4-х шт.).
17. Набор фототаймера (до 4-х шт.).
18. Плата фототаймера (до 4-х шт.).
19. Ручной выключатель (до 2-х шт.).
20. Блок электрической томографии (до 2-х шт.).
21. Блок автопозиционирования (до 4-х шт.).
22. Измеритель SID (фокусного расстояния) (до 4-х шт.).
23. Устройство Букки (до 4-х шт.).
24. Цифровой процессор изображения (до 2-х шт.).
25. Рабочая станция (до 2-х шт. при необходимости) в составе:
 - 25.1. Комплект кабелей (до 4-х шт. при необходимости).
 - 25.2. Цифровое программное обеспечение на CD/DVD диске (до 20 шт. при необходимости).
 - 25.3. Монитор управления или сенсорный монитор управления (до 2-х шт. при необходимости).
 - 25.4. Цифровой процессор изображения для системы RADspeed fit (до 2-х шт. при необходимости).
 - 25.5. Мышь (до 4 шт. при необходимости).
 - 25.6. Клавиатура (до 4 шт. при необходимости).
26. Комплект кабелей (до 4-х шт. при необходимости).
27. Система цифровой рентгенографии серии CXDI, производства Canon Inc., Япония, или серии DR-ID производства Fujifilm, Япония, или серии VIVIX-S, производства Vieworks Co., Ltd., Республика Корея, или серии SHIMADZU (FXRD), производства Vieworks Co., Ltd., Республика Корея, или серии AeroDR, производства Konica Minolta, Inc., Япония или серии SKR, производства Konica Minolta, Inc., Япония (при необходимости, до 8 шт.) (при необходимости, до 8 шт.).
28. Аккумуляторные батареи детектора (до 8 шт.).
29. Зарядное устройство для аккумуляторов детектора (до 4-х шт.).
30. Кабель детектора (до 4-х шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0133837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12664

Лист 7

31. Набор для монтажа детектора (до 4-х шт.).
32. Держатель детектора (до 4-х шт.).
33. Блок коммутации генератор-детектор (до 8 шт.).
34. Блок сопряжения цифровой системы (до 8 шт.).
35. Пульт дистанционного управления автопозиционированием (до 2-х шт.).
36. Боковой держатель кассеты или детектора (до 2-х шт.).
37. Педаль регулировки высоты стола или стойки (до 2-х шт.).
38. Кожух рентгеновской трубки (до 4-х шт.).
39. Монтажный комплект рентгеновской трубки (до 4-х шт.).
40. Высоковольтный кабель (до 4-х шт.).
41. Трансформатор (до 4-х шт.).
42. Блок поворота коллиматора (до 2-х шт.).
43. Монитор (до 4-х шт.).
44. Тележка для мониторов (до 2-х шт.).
45. Набор рельс для потолочного подвеса трубки (до 8 шт.).
46. Скоба для рельсов (до 12 шт.).
47. Стопор для рельсов (до 12 шт.).
48. Монтажный комплект стойки снимков к стене (до 4-х шт.).
49. Педаль включения (до 4-х шт.).
50. Дисковод CD/DVD (до 2-х шт.).
51. Программное обеспечение DICOM Storage на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
52. Программное обеспечение DICOM network на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
53. Программное обеспечение DICOM Print на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
54. Программное обеспечение DICOM MWM на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
55. Программное обеспечение DICOM MPPS на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
56. Программное обеспечение DICOM COMMITMENT на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
57. Программное обеспечение DICOM QR на CD/DVD диске или предустановленное (до 4-х шт.).
58. Стабилизатор напряжения (до 4-х шт.).
59. Устройство синхронного перемещения Букки (до 4-х шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0133838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

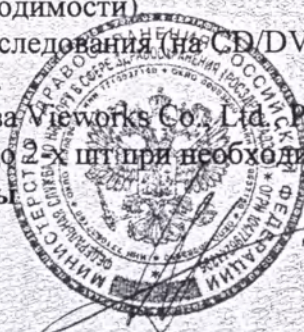
№ ФСЗ 2012/12664

Лист 8

60. Поперечный детектор фокусного расстояния (до 4-х шт.).
61. Продольный детектор фокусного расстояния (до 4-х шт.).
62. Устройство вертикальной синхронизации (до 4-х шт.).
63. Привод вертикального перемещения Букки (до 4-х шт.).
64. Измеритель высоты устройства Букки (до 4-х шт.).
65. Блок дистанционного управления автопозиционированием (до 2-х шт.).
66. Дисплей дозиметра (до 2-х шт.).
67. Монтажный комплект дозиметра (до 2-х шт.).
68. Лазерный центратор (до 4-х шт.).
69. Ручка управления «плавающей» декой стола (до 2-х шт.).
70. Дополнительный блок питания (до 4-х шт.).
71. Блок автостичинга (до 2-х шт.).
72. Вертикальная стойка с подножкой для пациента и боковыми захватами для рук для исследования в режиме автостичинга (до 2-х шт.).
73. Инфузионная стойка (до 2-х шт.).
74. Блок исследования в режиме двойной энергии (до 2-х шт.).
75. Блок автоматического выбора размера поля (до 2-х шт.).
76. Блок отображения данных пациента (до 2-х шт.).
77. Фильтры (до 3-х шт.).
78. Считыватель штрих-кода (до 2-х шт.).
79. Блок проверки детектора (до 2-х шт.).
80. Декоративные наклейки (до 10 шт.).
81. Программное обеспечение отображения рабочего стола консоли на мобильных устройствах (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
82. Программное обеспечение управления функциями консоли с мобильного устройства (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
83. Программное обеспечение создания макета расположения снимков для печати (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
84. Виртуальный растр.
85. Точка доступа для цифровой системы.
86. Программное обеспечение для обработки снимков с двойной энергией (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
87. Программное обеспечение для панорамного исследования (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).
88. Программное обеспечение VXvue, производства Vieworks Co., Ltd. Республика Корея (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0133839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12664

Лист 9

89. Программное обеспечение QXLink, производства Viewworks Co., Ltd., Республика Корея (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).

90. Программное обеспечение искусственного интеллекта для автоматического обнаружения очагов патологий, производства Viewworks Co., Ltd./Vuno Inc., Республика Корея (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт. при необходимости).

91. Программное обеспечение CS-7 и/или KINOSIS, производства Konica Minolta, Inc., Япония (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт. при необходимости).

92. Программное обеспечение DR-ID, производства Fujifilm, Япония (на CD/DVD диске или предустановленное до 2-х шт при необходимости).

93. Программное обеспечение CXDI Control Software NE, производства Canon Inc., Япония.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133840