



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСР 2012/14016

На медицинское изделие

**Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом
поворотным КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"

(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"

(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-58819/88915 от 03.11.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСР 2012/14016

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным
КРДЦ - T20/T2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002:

вариантов исполнения:

I. Исполнение 1:

1. Устройство рентгеновское питающее (УРП)-«УРП среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс -Автовгн» производства фирмы «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рентгеновский генератор моделей O-G500IQ или O-G650IQ или O-G800IQ, в составе: - блок электроники с высоковольтным трансформатором; - пульт управления, производства фирмы «GMM», Италия или Рентгеновский генератор моделей Indico IQ или Indico IQ SP или Indico 100 в составе: - блок электроники с высоковольтным трансформатором; - пульт управления, производства фирмы «CPI», Канада - 1 шт.
2. Стол-штатив поворотный - Телеуправляемый штатив «РЕНЕКС T20с» или Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА ТЗО» или «Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА Т90»» или «Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА Т90 Sharp»» производства фирмы «GMM», Италия - 1 шт.
3. Усилитель рентгеновского изображения УРИ-216/160/120 или Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» с принадлежностями по ТУ 9442-039-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или приемник цифровой PIXIUM RF 4343 производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция или FXDD-0909GA или FXDD-1212GA или FXDD-1717GA производства фирмы «Вьюворкс Ко., Лтд», Республика Корея или PaxScan 4343DXV, производства фирмы «Varex Imaging Corporation», США - 1 шт.
4. АРМ на базе PC компьютера - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Специальное программное обеспечение АРМ, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Излучатель рентгеновский РИД с трубкой DR 154/30/50 OE-102S производства фирмы «Siemens», Германия или излучатель рентгеновский модели RTM101/C100 или RTC700/C100 или RTC1000/C100 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или G292/B130 или SG096/B199 производства фирмы «Varex Imaging Corporation», США - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСР 2012/14016

Лист 2

8. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ-Т20/Т2000-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002».

II. Исполнение 2:

1. Устройство рентгеновское питающее (УРП)-«УРП среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс -Автовгн» производства фирмы «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рентгеновский генератор моделей O-G500IQ или O-G650IQ или O-G800IQ в составе: - блок электроники с высоковольтным трансформатором; - пульт управления, производства фирмы «GMM», Италия или рентгеновский генератор моделей Indico IQ или Indico IQ SP или Indico 100 в составе: - блок электроники с высоковольтным трансформатором; - пульт управления, производства фирмы «СР1», Канада - 1 шт.
2. Стол-штатив поворотный - Телеуправляемый штатив «РЕНЕКС Т20с» или Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА Т30» или «Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА Т90» или «Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА Т90 Sharp»» производства фирмы «GMM», Италия - 1 шт.
3. Усилитель рентгеновского изображения УРИ-216/160/120 или усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» с принадлежностями по ТУ 9442-039-54839165-2011 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или приемник цифровой PIXIUM RE 4343 производства фирмы «THALES ELECTRON DEVICES», Франция или FXDD-0909GA или FXDD-I212GA или FXDD-I717GA производства фирмы «Вьюворкс Ко., Лтд», Республика Корея или PaxScan 4343DXV производства фирмы «Varex Imaging Corporation», США - 1 шт.
4. Стойка снимков - устройство-приставка для флюорографии с вертикальным перемещением штатива и подъемником с механическим актуатором и газовой пружиной «Флюоро-01-Ренекс» или Стойка снимков производства фирмы «С.П.ГЕЛПИК» - не более 2 шт.
5. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский Pixium 2430 или Pixium 3543 производства фирмы «THALES ELECTRON DEVICES», Франция или детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями (РЗН 2013/915) или детектор рентгеновский плоскопанельный PaxScan 4336W или PaxScan 2530W производства фирмы «Varex Imaging Corporation», США - не более 3 шт. (при необходимости).
6. АРМ на базе РС компьютера - не более 3 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ ФСР 2012/14016

Лист 3

7. Специальное программное обеспечение АРМ, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Излучатель рентгеновский РИД с трубкой DR 154/30/50 OE-102S производства фирмы «Siemens», Германия или излучатель рентгеновский модели RTM101/C100 или RTC700/C100 или RTC1000/C100 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI LECTTRONICHE S.P.A.», Италия или G292/B130 или SG096/B199 производства фирмы «Varex Imaging Corporation», США - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ-Т20/Т2000-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002».

III. Исполнение 3:

1. Устройство рентгеновское питающее (УРП)-«УРП среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс -Автовгн» производства фирмы «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рентгеновский генератор моделей O-G500IQ или O-G650IQ или O-G800IQ в составе: - блок электроники с высоковольтным трансформатором; - пульт управления, производства фирмы «GMM», Италия или Рентгеновский генератор моделей Indico IQ или Indico IQ SP или Indico 100 в составе: - блок электроники с высоковольтным трансформатором; - пульт управления, производства фирмы «CP1», Канада - 1 шт.
2. Стол снимков - «РЕНЕКС Т2000» производства фирмы «GMM», Италия - 1 шт.
3. «Стойка снимков - устройство-приставка для флюорографии с вертикальным перемещением штатива и подъемником с механическим актуатором и газовой пружиной «Флюоро-01-Ренекс» или Стойка снимков производства фирмы «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский Pixium 2430, или Pixium 3543 производства фирмы «THALES ELECTRON DEVICES», Франция или детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями РЗН 2013/915 детектор рентгеновский плоскопанельный PaxScan 4336W или PaxScan 2530W производства фирмы «Varex Imaging Corporation», США - не более 3 шт. (при необходимости).
5. АРМ на базе РС компьютера - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Специальное программное обеспечение АРМ, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,

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

Д.Ю. Павлюков

0131841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № ФСР 2012/14016

Лист 4

Россия - не более 3 шт. (при необходимости).

7. Профессиональный жидкокристаллический LCD монитор - не более 2 шт. (при необходимости).

8. Излучатель рентгеновский РИД с трубкой DR 154/30/50 OE-102S производства фирмы «Siemens», Германия или излучатель рентгеновский модели RTM101/C100 или RTC700/C100 или RTC1000/C100 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или G292/B130 или SG096/B199 производства фирмы «Varex Imaging Corporation», США - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ-Т20/Т2000-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002».

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131842