



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2022/16900

На медицинское изделие

Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС-ПРО"
по ТУ 26.60.11-050-54839165-2020

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-58821/88914 от 03.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8290
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2022/16900

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС-ПРО"
по ТУ 26.60.11-050-54839165-2020:**

I. Состав:

1. Штативное устройство ЛЖКМ.943129.061, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия в составе:

- Устройство рентгеновское питающее ЛЖКМ.943129.056 или ЛЖКМ.943129.056-01 или ЛЖКМ.943129.056-02;

- Рентгеновский излучатель моноблочного типа модели ЛЖКМ. 943129.025 с рентгеновской трубкой RTM 30 производства IAE SPA Италия, или ЛЖКМ. 943129.025-01 с рентгеновской трубкой RTM 72 производства IAE SPA Италия;

- Выносная кнопка экспозиции;

- Коллиматор серии R104, производства Ralco S.r.l, Италия или модель M38 производства Daesung, Корея или модель M38 LED производства Daesung, Корея или модель Varex Optica 10, производства Varex Imaging, США.

2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ – М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», РУ № ФСР 2011/12572.

3. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия. РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

4. АРМ с предустановленной Прикладной программой, не более 5 шт.

5. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия или Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

6. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

7. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

II. Принадлежности:

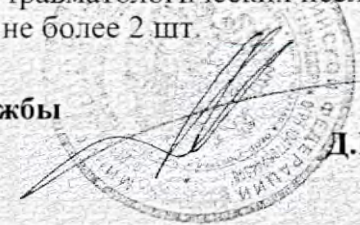
1. Мобильная стойка снимков РЕНЕКС-М производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия

2. Термоконтейнер производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия

3. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019 производства ООО "С.П.ГЕЛПИК" Россия, не более 2 шт.

4. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, не более 2 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0131839