



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "РЕНЕКС-РЦ"
по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями

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. 6

Номер регистрационного досье № РД-58818/88911 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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8308
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067889



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "РЕНЕКС-РЦ"
по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
 2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «BMI Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
 3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:

- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.

- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.

- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.

II. Вариант 2, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для

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

Д.Ю. Павлюков

0131874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2013/1262

Лист 2

работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

2. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков TOMOC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

3. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Bucky Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.», Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков СС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д, Россия - 1 шт.

4. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
Принадлежности:

- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или -серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или

- серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.

- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.

- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований. ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

III. Вариант 3, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131875

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 3

2. Стол рентгеновский поворотный BIO Scope производства фирмы «BMI Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
3. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков TOMOC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
4. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Bucky Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков CC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
5. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Усилитель рентгеновского изображения ВРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
 - Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50, RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD, RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY, SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 2 шт.
 - Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- IV. Вариант 4, в составе:
1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132357

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 4

самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «BMI Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.

3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или -серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V.», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131877

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 5

Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.

- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.

- Специальное программное обеспечение АРМ рентген-лаборанта - не более 1 шт.

V. Вариант 5, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

2. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков TOMOC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

3. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Bucky Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков CC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д, Россия - 1 шт.

4. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.

- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или -серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или -серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или -серии RAY; SY; OPTI производства фирмы

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 6

- «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ- М - «РЕНЕКС» - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

VI. Вариант 6, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «BMI Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
3. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
4. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali»,

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

Д.Ю. Павлюков

0131879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2013/1262

Лист 7

Италия или стойка снимков Wall Bucky Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков СС в исполнениях производства ООО «Севкавренген-Д», Россия - 1 шт.
5. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SV; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 2 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N. V», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 8

- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

VII. Вариант 7, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПВ-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

2. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков TOMOC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

3. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Bucky Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков СС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

4. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- приёмник изображения PS, производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или цифровой приёмник изображения ViVIX-S Wireles, производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея или приемник рентгенографический цифровой ViVIX в исполнениях производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 2 шт.

- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или -серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY-OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.

- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 9

- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 2 шт.
 - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V», Германия - не более 1 шт.
 - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- VIII. Вариант 8, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Scope производства фирмы «BMI Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
3. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.», Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков TOMOC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
4. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Bucky Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков CC в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д, Россия - 1 шт.
5. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ»

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

Д.Ю. Павлюков

0131882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 10

по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
Принадлежности:

- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
- Приёмник изображения PS, производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или цифровой приёмник изображения ViVIX-S Wireles, производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея или приемник рентгенографический цифровой ViVIX в исполнениях производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 3 шт.
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или -серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или- серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия – 2 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2013/1262

Лист 11

IX. Вариант 9, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПВ-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
 2. Стойка-штатив универсальная BREEZE производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
 3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или -серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или -серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или -серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
 - Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
 - Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
 - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
 - Стол каталка с рентгенопрозрачной декой производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - не более 1 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ рентген-лаборанта - не более 1 шт.
 - Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131884

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 12

Х. Вариант 10, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
 2. Стойка-штатив универсальная BREEZE производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
 3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
 - Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
 - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» - не более 1 шт.
 - Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 2 шт.
 - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V.», Германия - не более 1 шт.
 - Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
 - Стол каталка с рентгенопрозрачной декой производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - не более 1 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ врача рентгенолога - не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132368



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 13

- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

XI. Вариант 11, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
2. Стойка-штатив универсальная BREEZE производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Приёмник изображения PS, производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или цифровой приёмник изображения ViVIX-S Wireles, производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея или приемник рентгенографический цифровой ViVIX в исполнениях производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «НР», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2013/1262

Лист 14

производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.

- Стол каталка с рентгенопрозрачной декой производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - не более 1 шт.

- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.

- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.

- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131887