



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2023 года № РЗН 2023/20910

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano модель DR-XD 1000
PX с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan

Место производства медицинского изделия

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3,
Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japan

Номер регистрационного досье № РД-59011/91530 от 15.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2023 года № 8924,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0074512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2023 года № РЗН 2023/20910

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR папо модель DR-XD 1000 PX с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок на тележке - 1 шт.
2. Узел источника рентгеновского излучения, в составе:
 - Рентгеновская трубка - 1 шт.;
 - Коллиматор - 1 шт.
3. Пульт управления - 1 шт.
4. Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией - 1 шт.
5. Рукоятка тележки - 1 шт.
6. Ключ блокировки DR - 1 шт.
7. Ручка блокировки DR - 1 шт.
8. Главный выключатель - 1 шт.
9. Переключатель с ключом - 1 шт.
10. Педаль блокировки колёсиков - 1 шт.
11. Колёсная педаль - 1 шт.
12. Точка доступа - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Блок аккумуляторных батарей - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного 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", Япония, РУ № РЗН 2021/14028 - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Стартовый набор для подключения Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Позиционирующее приспособление (DR-ID 1200) - 1 шт.;
 - Приспособление для сброса IP-адреса (DR-ID 1200) - 1 шт.;
 - Кабель для подключения детектора - 1 шт.;
 - Ферритовые сердечники - 11 шт.;
 - Винт - 52 шт.;
 - Колпачок (наклейка) на винт - 4 шт.;
 - Нескользкие листы - 1 упк.;
 - Нескользкие листы (чёрные) - 1 упк.;
 - Руководство пользователя - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0132325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2023 года № РЗН 2023/20910

Лист 2

1. Устройства для крепления средств измерения произведения дозы на площадь - 1 упк.
2. Вешалка для фартуков радиационной защиты - 1 шт.
3. Держатель одноразовых салфеток - 1 шт.
4. Ящик для принадлежностей - 1 шт.
5. Рукоятка высокого типа для тележки - 1 шт.
6. Дополнительный фильтр рентгеновского излучения - 1 шт.
7. Считыватель штрих-кода - 1 шт.
8. Блок для установки внешнего программного обеспечения для обработки изображений - 1 шт.
9. Лицензионный ключ для связи с блоком для установки внешнего программного обеспечения для обработки изображений - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132324