



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11973

На медицинское изделие

**Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-650
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКАЛ-СЕРВИС"

(ООО "МЕДИКАЛ-СЕРВИС"), Россия,

150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5А, офис 10

Производитель

"ДЖЕМС ХЭЛСКЕА КО., ЛТД.", Корея,

**GEMSS HEALTHCARE CO., LTD., 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**GEMSS HEALTHCARE CO., LTD., 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, 10952, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-59110/95190 от 21.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2023 года № 8511
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года

№ ФСЗ 2012/11973

Лист 1

На медицинское изделие

**Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-650
с принадлежностями:**

1. Штатив типа С-ДУГА на тележке с пультом управления;
2. Усилитель рентгеновского изображения;
3. Рентгеновская трубка.

Принадлежности:

1. Цифровое устройство обработки изображения на тележке;
2. Монитор к цифровому устройству обработки изображения - не более 2 шт.;
3. Держатель рентгеновской кассеты;
4. Сетка 12x10 см;
5. Ножной выключатель;
6. Ручной выключатель;
7. Шнур питания;
8. Крепления штатива - не более 4 шт.;
9. Покровная ткань для штатива типа С-ДУГА стерильная - не более 2 шт.;
10. Покровная ткань для усилителя рентгеновского изображения стерильная - не более 2 шт.;
11. Покровная ткань для рентгеновской трубки стерильная - не более 2 шт.;
12. Предохранитель 3,15 А - не более 4 шт.;
13. Инструкция по эксплуатации;
14. Сервисная инструкция;
15. Инструкция по эксплуатации на цифровое устройство обработки изображения.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130268