



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № ФСР 2010/09310

На медицинское изделие

Устройство рентгеновское питающее РПУ-"ОКО" по ТУ 9442-022-11150760-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия, 197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1, помещ. 8Н

Производитель

Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия, 197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1, помещ. 8Н

Место производства медицинского изделия

АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село", Волхонское ш., кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-59348/95293 от 05.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2024 года № 729
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № ФСР 2010/09310

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство рентгеновское питающее РПУ-"ОКО" по ТУ 9442-022-11150760-2006,
в составе:

1. Блок генератора РПУ45Е-1000 по спецификации, или РПУ50Е-1000 по спецификации, или РПУ60Е-1000 по спецификации или РПУ80Е-1000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии EPS или серии Epsilon производства EMD Technologies, Канада, включающий:
 - металлический корпус генератора РПУ45Е-040 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 10999.000 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - инвертор трехфазный РПУ45Е -1030 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9736.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - твердотельный анодный модуль РПУ45Е -1050 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9750.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - твердотельный катодный модуль РПУ45Е -1060 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9751.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - материнская плата РПУ45Е -1210 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9776.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - плата управления РПУ45Е -1090 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9798.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - плата накала и питания РПУ45Е -1080 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9800.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - плата рентгеноскопии РПУ45Е -1110 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9822.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - плата расширения РПУ45Е -1120 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9824.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - плата сетевого фильтра РПУ45Е -1070 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9916.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - пластиковая плата-заглушка РПУ45Е-1130 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9930.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
 - плата релейная РПУ45Е -1150 по спецификации производства

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

Д.Ю. Павлюков

0133639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № ФСР 2010/09310

Лист 2

АО «НИПК «Электрон» или тип 9932.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
- блок стартера РПУ45Е -1040 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9962.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
- плата дополнительных входов экспонетра РПУ45Е -1160 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 11030.000 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
- переключатель излучателей РПУ45Е -1140 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 10020.000 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
- пульт управления РПУ УКУ1-000 по спецификации или XRPS-10-3460 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 9777.00 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
- металлический декоративный корпус РПУ45Е-010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 10017.000 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
- соединительный кабель пульта управления KPT-2200 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или тип 10015.000 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
- кнопка экспозиции 10018.000 различных модификаций производства EMD Technologies, Канада;
или Блок генератора серии СМР или серии СРІ или серии ВRG, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, включающий:
- плата двухскоростного стартера тип 7288, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- универсальная плата накала тип 7314, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- кнопка экспозиции тип 7361, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- инвертор тип 7361 или тип 7368 или тип 9005, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- корпус пульта управления тип 7361, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- мембранная клавиатура пульта управления тип 7361 или тип 7366, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- высоковольтный трансформатор тип 7371 или тип 9007, производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- пульт управления тип 7371 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или XRPS-10-3460 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;
- мини пульт управления тип 7359 производства Communications & Power Industries

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

Д.Ю. Павлюков

0133640



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № ФСР 2010/09310

Лист 3

Canada Inc., Канада или XRPS-10-3460 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

- дисплей пульта управления тип 7372 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- кабель пульта управления тип 7378 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата автоматического контроля экспозиции тип 7379 или тип 7346 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- вентилятор охлаждения тип 7394 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- вспомогательная плата тип 7394 производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- вспомогательный трансформатор тип 7394 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата пульта управления тип 9009 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата управления (ЦПУ) тип 9011 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата термодатчика тип 9015 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата накопительных конденсаторов тип 9018 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- контактор включения питания тип SC2715 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- или Блок генератора серии Indico производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- система снижения дозы серии CPI производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- масляный танк тип 7381 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- высоковольтный трансформатор тип 7315 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- кабель пульта управления тип 7320 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- блок стартера тип 7288 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата автоматического контроля экспозиции тип 7346 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- кнопка экспозиции тип 7361 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- вспомогательная плата тип 7322 производства Communications & Power Industries

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

Д.Ю. Павлюков

0133641



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2024 года № ФСР 2010/09310

Лист 4

Canada Inc., Канада;
- вспомогательный трансформатор тип 7324 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата управления тип 7328 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- инвертор тип 7328 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата резонансного контура тип 7329 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата накала большого фокуса тип 7314 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата накала малого фокуса тип 7314 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата питания тип 7321 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- интерфейсная плата дозиметра тип 7359 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- интерфейсная плата кабинета тип 7331 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- плата центрального процессора тип 7345 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- пульт управления тип 7358 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или XRPS-10-3460 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;
- предохранитель тип MDA-12 и/или тип S506-8A и/или тип GDC-4 и/или тип FNQ-10 и/или тип OTS-60 производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или Генератор рентгеновский серии XRPS-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия или или модель Cetus 32R01, или модель Cetus 40R01, или модель Cetus 50R01, или модель Cetus 65R01, или модель Cetus 80R01, или модель Cetus 32F01, или модель Cetus 40F01, или модель Cetus 50F01, или модель Cetus 65F01, или модель Cetus 80F01, или модель Cetus 32R02, или модель Cetus 40R02, или модель Cetus 50R02, или модель Cetus 32F02, или модель Cetus 40F02, или модель Cetus 50F02, или модель Cetus 32R03, или модель Cetus 40R03, или модель Cetus 32F03, или модель Cetus 40F03, или модель Cetus 32F08, или модель Cetus 40F08, или модель Cetus 50F08, или модель Cetus 32R09, или модель Cetus 40R09, или модель Cetus 50R09 производства High Voltage Tech, Китай или модель RV-71RF или модель RV-50MHD производства Zhuhai Rayimaging Technology Co., LTD или серии PROGEN производства Listem Corporation, Республика Корея или серии OPERA G500RF или серии OPERA G650RF или серии OPERA G800RF или серии OPERA G500IQ или серии OPERA G650IQ или серии OPERA G800IQ или серии Indico IQ RF 50kW или серии Indico IQ RF 65kW или серии Indico IQ

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

Д.Ю. Павлюков

0133642

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2024 года № ФСР 2010/09310

Лист 5

RF 80kW или серии OPERA G500DR или серии OPERA G650DR или серии OPERA G800DR или серии Indico IQ RF 100kW или серии OPERA G1000DR производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или серии PSG или серии PSM производства Suzhou Powersite Electric Co., Ltd, Китай или серии R производства Odel s.r.l., Италия

2. Модуль интерфейса РПУ45Е-2000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

- модуль питания пульта управления/ коллиматора РПУ45Е-1010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

- модуль сопряжения РПУ45Е-1020 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

- плата подключения КРД РПУ45Е-2010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

3. Дополнительное оборудование

3.1 Блок подключения SUR-10 по спецификации или XRPS-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

3.2 Блок питания детектора DIRA DFP по спецификации или XRPS-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

3.3 Стабилизатор серии СНЭ, производства ООО «ПФ «Созвездие» или серии АСН или Ресанта, производства TEC Technik und Entwicklung AG, Швейцария или Китай или Ningbo Gangjie Co., LTD, Китай.

3.4 Пульт управления XRPS-10-3460 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

4. Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC, производства фирмы «Roesys GmbH», Германия или серии Wanbo производства Tianjin Wanbo Wire & Cable CO., LTD., Китай;

5. Комплект документации производства АО «НИПК «Электрон» в составе:

- паспорт RPU45E-00-0000 ПС по спецификации;

- руководство по эксплуатации RPU45E-00-0000 РЭ по спецификации

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133643