



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22438

На медицинское изделие

**Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit
на основе плоскпанельных детекторов с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Агфа Н.В.", Бельгия,

Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsels, Belgium

Производитель

"Агфа Н.В.", Бельгия,

Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsels, Belgium

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59193/96539 от 24.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 219
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078540

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22438

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями, в составе:

1. Плоскопанельный цифровой детектор, от 1 шт. до 3-х шт., варианты исполнения:
 - 1.1. Плоскопанельный цифровой детектор XD 10, модель: FXRD-2530VAW.
 - 1.2. Плоскопанельный цифровой детектор XD +10, модель: FXRD-2530VAW PLUS.
 - 1.3. Плоскопанельный цифровой детектор XD 14, модель: FXRD-3643VAW.
 - 1.4. Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 14, модель: FXRD-3643VAW PLUS.
 - 1.5. Плоскопанельный цифровой детектор XD 17, модель: FXRD-4343VAW.
 - 1.6. Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 17, модель: FXRD-4343VAW PLUS.
2. Блок питания постоянного тока плоскопанельного детектора, модель BM090S18F - от 1 шт. до 3-х шт.
3. Блок аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора, модель FXRB-04A (при необходимости), от 1 шт. до 6 шт.
4. Зарядное устройство блока аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора, модель FXRC04A с блоком питания (при необходимости), от 1 шт. до 3-х шт.
5. Зарядное устройство/подставка для 2-х плоскопанельных детекторов, модель FXRR-01A с блоком питания (при необходимости) - 1 шт.
6. Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0, варианты исполнения:
 - 6.1. Ноутбук с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0 - 1 шт., в составе:
 - 6.1.1. Зарядное устройство с блоком питания - 1 шт.
 - 6.1.2. CD-диск для установки и восстановления интерфейса лицензионного программного обеспечения Windows - 1 шт.
 - 6.1.3. CD-диск для восстановления программного обеспечения NX - 1 шт.
 - 6.1.4. Держатель для ноутбука (при необходимости) - 1 шт.
 - 6.1.5. Стыковочная-станция для ноутбука (при необходимости) - 1 шт.
 - 6.1.6. Адаптер USB-Ethernet (при необходимости) - 1 шт.
 - 6.1.7. Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука (при необходимости) - 1 шт.
 - 6.2. Системный компьютерный блок с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0 - 1 шт., в составе:
 - 6.2.1. ЖК Монитор от 1 шт. до 2-х шт. (при необходимости).
 - 6.2.2. Блок бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0138362



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22438

Лист 2

- 6.2.3. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок управления системой (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:
- 7.1. Миниблок управления системой, модель FXRS-04A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт.
- 7.2. Облегченный блок управления системой, модель FXRP-02A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт.
8. Набор специальных коммутационных кабелей для подключения к рентгеновским системам в составе:
- кабель интерфейсный - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель связи с РПУ - от 1 шт. до 3-х шт. (при необходимости);
 - кабель Ether Con - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель питания переменного тока - от 1 шт. до 2-х шт.;
 - кабель локальной сети - 1 шт.
9. Компакт-диск с документацией пользователя.
10. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Беспроводная точка доступа - 1 шт., варианты исполнения:
- 1.1. Беспроводная точка доступа Aruba.
- 1.2. Беспроводная точка доступа FP-Link.
2. Калибровочный фильтр.
- Место производства:
1. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck- Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.
2. Vieworks Co., Ltd., 41-3, Burim-ro 170 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14055, Republic of Korea.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138363