



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2013/357

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный цифровой регистрации флюорографических изображений на два автоматизированных рабочих места- врача-рентгенолога и рентген-лаборанта «Флюоро-Ренекс» по ТУ 9442-025-54839165-2003

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. 2

Номер регистрационного досье № РД-59548/98769 от 15.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074761

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2013/357

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный цифровой регистрации флюорографических изображений на два автоматизированных рабочих места- врача-рентгенолога и рентген-лаборанта «Флюоро-Ренекс» по ТУ 9442-025-54839165-2003, в составе:

1. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения, включающий в себя:

1.1. Детектор оптический MSL 1400-0134 производства фирмы Medical Scientific Ltd., США или ЛЖКМ.9442.025.210 - 1 шт.

2. АРМ рентген-лаборанта в составе:

2.1. Монитор - 1 шт.

2.2. Системный блок на базе процессора Intel Pentium - 1 шт.

2.3. Источник бесперебойного питания - 1 шт.

2.4. Клавиатура - 1 шт.

2.5. Устройство манипуляции типа «мышь» - 1 шт.

2.6. Специальное программное обеспечение АРМ рентген-лаборанта - 1 шт.

3. АРМ врача-рентгенолога в составе:

3.1. Монитор - 1 шт.

3.2. Системный блок на базе процессора Intel Pentium - 1 шт.

3.3. Клавиатура - 1 шт.

3.4. Принтер - 1 шт.

3.5. Источник бесперебойного питания - 1 шт.

3.6. Устройство манипуляции типа «мышь» - 1 шт.

3.7. Комплект сменных носителей - 1 комплект.

3.8. Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - 1 шт.

4. Комплект кабелей в составе:

4.1. Кабель интерфейсный - 1 шт.

4.2. Кабель синхронизации для подключения к УРП - 1 шт.

4.3. Кабель Ethernet - 1 шт.

4.4. Кабель силовой - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации на «Комплекс аппаратно-программный цифровой регистрации флюорографических изображений на два автоматизированных рабочих места врача-рентгенолога и рентген-лаборанта «Флюоро-Ренекс»» - 1 шт.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136038