



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2019/8346

На медицинское изделие

Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур "РЕНЕКС"
по ТУ 26.60.11-045-54839165-2018

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-59383/98773 от 06.12.2023

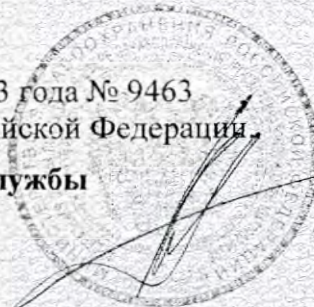
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9463
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2019/8346

Лист 1

На медицинское изделие

Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур "РЕНЕКС"
по ТУ 26.60.11-045-54839165-2018, в вариантах исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Штатив аппарата С-дуга модель DRS-600, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
2. Генератор рентгеновского излучения модель GMT-015, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
3. Усилитель рентгеновского изображений цифровой GENORAY серии ZEN с принадлежностями, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея, РУ № ФСЗ 2012/11875 или Усилитель рентгеновского изображения УРИ-"РЕНЕКС" с принадлежностями по ТУ 9442-039-54839165-2011, производства ООО "С.И.ГЕЛПИК", Россия, РУ № ФСР 2012/13603.
4. Рентгеновская трубка DF183SBR, производства "Toshiba Electron Tubes and Devices Co., L.td.", Япония или Рентгеновская трубка IRTM 70, производства "I.A.E." ("Industria Applicazioni Elettroniche"), Италия.
5. Диафрагма ZIC-600, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
6. Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 или Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109- 31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.
7. Мобильная тумба TRO-1300, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
8. Монитор, производства LG Electronics Inc., Корея или производства WIDE, Корея - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ножной, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
10. Переключатель ручной, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
11. Кассетодержатель, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея (при необходимости).
12. Пульт дистанционного управления, ЛЖКМ.943129.013, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия (при необходимости).
13. Паспорт, ЛЖКМ.26.60.11.045.001 ПС.
14. Руководство по эксплуатации, ЛЖКМ.26.60.11.045.001РЭ.
15. Руководство оператора автоматизированного рабочего места врача, ЛЖКМ.943129.045.000 РЭ.
16. Руководство по монтажу, ЛЖКМ.26.60.11.045.000 РМ.
17. Краткое руководство, ЛЖКМ.26.60.11.045.000 КР.

II. Исполнение 2, в составе:

1. Штатив аппарата С-дуга модель DRS-600, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136037

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2019/8346

Лист 2

2. Генератор рентгеновского излучения модель GMT-015, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
3. Детектор плоскопанельный GFD 200, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея; или Детектор плоскопанельный ViVIX-D0909G, производства "Viworks Co., Ltd", Корея; или Детектор плоскопанельный ViVIX-D1212G, производства "Viworks Co., Ltd.", Корея; или Детектор плоскопанельный, ЛЖКМ.943119.002, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия.
4. Рентгеновская трубка DF183SBR, производства "Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.", Япония или Рентгеновская трубка IRTM 70, производства "I.A.E." ("Industria Applicazioni Elettroniche"), Италия.
5. Диафрагма ZIC-600, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
6. Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 или Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109- 31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.
7. Мобильная тумба TRO-1300, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
8. Монитор, производства LG Electronics Inc., Корея или производства WIDE, Корея - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Переключатель ножной, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
10. Переключатель ручной, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея.
11. Кассетодержатель, производства "Дженорэй Ко., Лтд.", Корея (при необходимости).
12. Пульт дистанционного управления, ЛЖКМ.943129.013, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия (при необходимости).
13. Паспорт, ЛЖКМ.26.60.11.045.001 ПС.
14. Руководство по эксплуатации, ЛЖКМ.26.60.11.045.001РЭ.
15. Руководство оператора автоматизированного рабочего места врача, ЛЖКМ.943129.045.000 РЭ.
16. Руководство по монтажу, ЛЖКМ.26.60.11.045.000 РМ.
17. Краткое руководство, ЛЖКМ.26.60.11.045.000 КР.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136036