



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/09298

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая GXR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДРГЕМ Корпорейшн", Корея,

**DRGEM Corporation, 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60, Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea**

Производитель

"ДРГЕМ Корпорейшн", Корея,

**DRGEM Corporation, 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60, Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**DRGEM Corporation, 116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39377,
Korea**

Номер регистрационного досье № **РД-59642/98918 от 20.12.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9645
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/09298

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая GXR с принадлежностями:

1. Стол пациента.
2. Генератор высокочастотный рентгеновский.
3. Консоль XCMC-R1 высокочастотного рентгеновского генератора.
4. Штатив рентгеновской трубки.
5. Интерфейс плоского цифрового детектора.
6. Коллиматор MCR.
7. Вертикальная стойка снимков WBS.
8. Рентгеновская трубка.

Принадлежности:

1. Стол пациента PBT-4.
2. Стол пациента с изменяемой высотой PBT-6.
3. Стол пациента с возможностью проведения линейной томографии PBT-4T.
4. Стол пациента с возможностью проведения линейной томографии с изменяемой высотой PBT-6T.
5. Высокочастотный рентгеновский генератор GXR-52.
6. Высокочастотный рентгеновский генератор GXR-68.
7. Высокочастотный рентгеновский генератор GXR-82.
8. Высокочастотный рентгеновский генератор GXR-C-40.
9. Штатив рентгеновской трубки напольный TS-FM6.
10. Штатив рентгеновской трубки напольный с возможностью проведения линейной томографии TS-FM6T.
11. Штатив рентгеновской трубки потолочный TS-CSA.
12. Штатив рентгеновской трубки напольно-потолочный TS-FC6.
13. Высокоскоростной стартер рентгеновской трубки.
14. Устройство автоматического управления экспозицией.
15. Рентгеновская трубка E7242X.
16. Рентгеновская трубка E7252X.
17. Рентгеновская трубка E7254X.
18. Рентгеновская трубка E7255X.
19. Высоковольтный кабель 8 метров.
20. Высоковольтный кабель 12 метров.
21. Высоковольтный кабель 15 метров.
22. Плоский цифровой детектор.
23. Инструкция по эксплуатации.

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



Д.Ю. Павлюков

0135753