



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-Ф6000"
по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59624/104105 от 19.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 3744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078000

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-Ф6000"

по ТУ 26.60.11-064-54839165-2023, в составе:

1. Стойка-штатив - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - модель SU 2000, производства "SYFM Co., Ltd", Корея;
 - модель ЛЖКМ.941212.057, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия.
2. Цифровой приемник рентгеновского изображения - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - "Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК" Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 1;
 - "Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК" Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 5;
 - "Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК" Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14;
 - "Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX", производства "Вьюворкс Ко., Лтд." Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418, - Исполнение VIVIX-S 1717V.
3. Излучатель рентгеновский - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - серии RTM 782, производства "I.A.E. S.p.A.", Италия;
 - серии LUC-14U, производства "LUCEM Co., Ltd", Корея;
 - серии ИР Д-67, производства АО "С.Е.Д.-СПб", Россия;
 - серии RAY-14S, производства "Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd.", Китай.
4. Коллиматор - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - серии R, производства "Ralco S.r.l", Италия;
 - модель M38, производства "Daesung Co., Ltd", Корея.
5. Рентгеновское питающее устройство УРП-1 "РЕНЕКС" по ТУ ЛЖКМ 943129.001 - 1 шт., производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия.
6. Пульт управления - 1 шт. (при необходимости), производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, модель ЛЖКМ.9442.019.002.
7. Отсеивающий растр рентгеновский X-RAY Grid - не более 2 шт. (при необходимости), производства "Soyee Product Inc.", Корея.
8. Средства радиационной защиты - не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС" Россия,

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



А.В. Самойлова
0148918

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 2

РУ № ФСР 2008/03184;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - воротник защитный ВРЗ-"Р-К";
- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная легкая ЮРЗл-"Р-К";
- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-"Р-К";
- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-"Р-К";
- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183, - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-"Р-К";
- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л;
- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т;
- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л;
- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504, - воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т;
- Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142138

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 3

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184, - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К");
- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ";
- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811, - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ2п-"ПОНИ";
- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, РУ № ФСР 2011/10476, - Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" в следующих исполнениях: - фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К";
- 9. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ1) - не более 2 шт., в составе:
 - Системный блок; - Клавиатура; - Манипулятор типа "мышь"; - Монитор; - Кабель сетевой, с предустановленным программным обеспечением "РЕНЕКС-ФЛЮОРО", производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, - модель ЛЖКМ.466216.002-05.
- 10. Автоматизированное рабочее место врача (АРМ2) - не более 4 шт. (при необходимости), в составе: - Системный блок; - Клавиатура; - Манипулятор типа "мышь"; - Монитор; - Кабель сетевой; в вариантах исполнения:
 - модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", РУ № РЗН 2019/8485;
 - модель ЛЖКМ.466216.002-04-01, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277,
- Вариант исполнения 1;
- модель ЛЖКМ.466216.002-04-02, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277,
- Вариант исполнения 2;
- модель ЛЖКМ.466216.002-04-03, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142139

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 4

с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № РЗН 2021/13277,
- Вариант исполнения 3;
- модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, с предустановленным программным обеспечением "Видар-ИнфоРад 3.0", производства ООО "ПОВИДАР", Россия;
- модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, с предустановленным программным обеспечением Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, РУ № РЗН 2022/17406;
- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П", АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10112,
- вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1";
- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П", АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10112,
вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2";
- Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П", АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10112,
- вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С";
- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - вариант исполнения: - Станция рабочая рентгенолога

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142140

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 5

APM2;

- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2021/13248, - Сервер с программным обеспечением (Type 2).

11. Источник бесперебойного питания - не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- серии UTG, производства "CyberPower Systems inc.", Тайвань (Китай);
- модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия.

12. Накопитель энергии - 1 шт. (при необходимости), производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, модель ЛЖКМ.9442.041.102;

13. Монитор медицинский - не более 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения:

- Монитор диагностический Coronis MDCG-5221;

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства "Барко Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134, - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения:

- Монитор диагностический Coronis MDMC-12133;

- LCD-монитор медицинский, производства "Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd", Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C270G;

- LCD-монитор медицинский, производства "Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd", Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский C350G;

- LCD-монитор медицинский, производства "Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd", Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M260G;

- LCD-монитор медицинский, производства "Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd", Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский M350G;

- LCD-монитор медицинский, производства "Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd", Китай, РУ № РЗН 2020/12645, - LCD-монитор медицинский R190;

14. Устройство отображения информации - не более 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- модель M270G, производства "Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd", Китай;

- модель CL-S300, производства "JVC KENWOOD Corporation", Япония;

- модель MS-S300, производства "JVC KENWOOD Corporation", Япония;

- модель CL-S1200 производства "JVC KENWOOD Corporation", Япония.

15. Принтер медицинский - не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- Принтер медицинский KND6320, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал

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

А.В. Самойлова

0142141

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 6

Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ № РЗН 2022/17803;

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;
- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № РЗН 2020/9645;
- Камера мультимедийная термографическая Dry star AXYS с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;
- Камера мультимедийная термографическая Dry star 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.

16. Пленка медицинская - не более 16 уп. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы:
 - 14 x 17 дюймов;
- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы:
 - 14 x 14 дюймов;
- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы:
 - 11 x 14 дюймов;
- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы:
 - 10 x 12 дюймов;
- Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047, форматы:
 - 8 x 10 дюймов;
- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 20cmx25cm (8"x10") для принтеров медицинских;
- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 20cmx25cm (8"x10")

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142142

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 7

для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-F 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай, РУ № РЗН 2023/19442, в вариантах исполнения: - Пленка термографическая KND-A 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских;

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 8x10 дюймов (20x25) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 10x12 дюймов (25x30) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 11x14 дюймов (28x35) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14x14 дюймов (35x35) (упаковка - 100 листов);

- Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, варианты исполнения: - Формат 14x17 дюймов (35x43) (упаковка - 100 листов).

17. Принтер, - не более 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- серии P2000, производства "Deli Group., Ltd", Китай;
- серии Pantum, производства "Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd", Китай;
- серии HP LaserJet Pro, производства "HP inc", США;
- серии HP Laser, производства "HP inc", США.

18. Переговорное устройство - 1 шт. (при необходимости), производства

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



А.В. Самойлова

0142143

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 8

ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, модель ЛЖКМ.465311.001.

19. Устройство видеонаблюдения - 1 шт. (при необходимости), производства
ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, - модель ЛЖКМ.465311.002.

20. Щит электроснабжения - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия;
- модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия.

21. Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, - не более 3 шт.
(при необходимости), производства НПАО "ПФ "СОЗВЕЗДИЕ", Россия - модель
СНЭ-Т-100.

22. Негатоскопы - не более 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-01;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-01;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-01;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-01;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-02;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-02;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-02;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-02;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС1-03;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС2-03;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС3-03;
- Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019,
производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № РЗН 2020/9942, - Негатоскоп НС4-03;
- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО "НПК
НЕГАТОСКОП.РУ", Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп однокадровый;
- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО "НПК
НЕГАТОСКОП.РУ", Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп двухкадровый;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142144

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22618

Лист 9

- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО "НПК НЕГАТОСКОП.РУ", Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп трехкадровый;
- Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО "НПК НЕГАТОСКОП.РУ", Россия, РУ № РЗН 2017/5762, - Негатоскоп четырехкадровый;
- Набор оборудования для оснащения фотолaborаторий рентгеновских кабинетов ОФРКН, производства Индивидуальный предприниматель Новиков Виктор Яковлевич, Россия, РУ № ФСР 2007/00319.

23. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Основное исполнение;
- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М.

24. Устройства штативные рентгеновские "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия - 1 шт. (при необходимости), - Стол-каталка, модель ЛЖКМ.943129,060.

25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2.
2. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142145