



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/09297

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая цифровая Diamond
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"DRGEM Корпорейшн", Корея,

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

Производитель

"DRGEM 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**

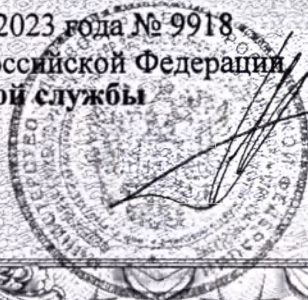
Номер регистрационного досье № РД-59698/104864 от 22.12.2023

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 29 декабря 2023 года № 9918
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года

№ ФСЗ 2011/09297

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая цифровая Diamond
с принадлежностями:**

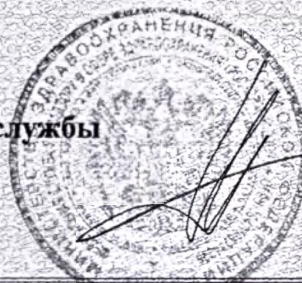
1. Штатив полипозиционный с электроприводом.
2. Высокочастотный рентгеновский генератор.
3. Консоль высокочастотного рентгеновского генератора.
4. Рентгеновская трубка.
5. Высоковольтный кабель.
6. Коллиматор.
7. Блок цифрового плоского детектора рентгеновского излучения.
8. Консоль оператора с монитором.
9. Мобильный стол пациента.
10. Устройство автоматического управления экспозицией.
11. Отсеивающий раствор.

Принадлежности:

1. Высокочастотный рентгеновский генератор GXR-52.
2. Высокочастотный рентгеновский генератор GXR-68.
3. Высокочастотный рентгеновский генератор GXR-82.
4. Высокоскоростной стартер рентгеновской трубки.
5. Рентгеновская трубка RAY-12.
6. Рентгеновская трубка E7252X.
7. Рентгеновская трубка RAD-14.
8. Рентгеновская трубка RAD-21.
9. Высоковольтный кабель 8 метров.
10. Высоковольтный кабель 12 метров.
11. Высоковольтный кабель 15 метров.
12. Отсеивающий растр для фокусного расстояния 100 см.
13. Отсеивающий растр для фокусного расстояния 180 см.
14. Пульт дистанционного управления штативом.
15. Источник бесперебойного питания для консоли оператора.
16. Инструкция по эксплуатации.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0136370