



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года № ФСР 2010/09811

На медицинское изделие

**Аппарат флюорографический цифровой "Проматрикс-РП"**  
**по ТУ 9442-037-42254364-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,**  
**143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173**

Производитель

**Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,**  
**143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173**

Место производства медицинского изделия

**АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г. Истра,**  
**п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173**

Номер регистрационного досье № РД-60517/105195 от 31.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2024 года № 3250  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0077138

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСР 2010/09811

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат флюорографический цифровой "Проматрикс-РП" по ТУ 9442-037-42254364-2010:**

1. Кабина рентгенозащитная с подъемником для пациента:  
из композитных материалов АСЛВ 38639.013.605 или  
металлическая АСЛВ 38639.715.350 - 1 шт.;
2. Камера рентгенографическая цифровая производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» или на  
основе плоско-панельного детектора 1717SCC производства «Rayence Co., Ltd.»,  
Республика Корея - 1 шт.;
3. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП исполнение 1  
или исполнение 2 - 1 шт.,  
в том числе:
  - излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) - 1 шт.;
  - коллиматор - 1 шт.;
  - комплект кабелей высоковольтных - 1 шт.;
4. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, (АРМ 1) - 1 шт., в составе:
  - системный блок производства ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или  
ООО «Сетевая лаборатория», Россия не более 1 шт.;
  - источник бесперебойного питания производства «Schneider Electric Industries S.A.S.»,  
Франция, или «Nippon Klick Systems LLP», Великобритания, или «Powercom Co, Ltd»,  
Тайвань, Китай, или «American Power Conversation», Ирландия, не более 3 шт.;
  - монитор производства «View Sonic Corporation», США, Китай, Тайвань, или «Benq  
Corporation», Тайвань, или «MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd.», Китай,  
Нидерланды, или «Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, Россия, Вьетнам,  
Египет, или «Самсунг Электроникс ХСМС СЕ Комплекс Ко., Лтд.», Вьетнам, или  
«TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.», Китай, или «Orion Co. Ltd», Республика Корея, или  
«Acer, Inc», Тайвань, Китай, или «LENOVO (BEIJING) LIMITED», Китай, Таиланд, не  
более 2 шт.;
5. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на  
базе РС компьютера (АРМ 2) не более 2 шт., в составе:
  - системный блок производства ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или  
ООО «Сетевая лаборатория», Россия, не более 1 шт.;
  - источник бесперебойного питания производства «Schneider Electric Industries S.A.S.»,  
Франция, или «Nippon Klick Systems LLP», Великобритания, или «Powercom Co, Ltd»,  
Тайвань, Китай, или «American Power Conversation», Ирландия, не более 3 шт.;
  - монитор производства «View Sonic Corporation», США, Китай, Тайвань, или «Benq

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139954

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСР 2010/09811

Лист 2

Corporation», Тайвань, или «MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd.», Китай, Нидерланды, или «Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, Россия, Вьетнам, Египет, или «Самсунг Электроникс ХСМССЕ Комплекс Ко., Лтд.», Вьетнам, или «TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.», Китай, или «Orion Co. Ltd», Республика Корея, или «Acer, Inc», Тайвань, Китай или «LENOVO (BEIJING) LIMITED», Китай, Таиланд, не более 3 шт.;

- монитор для просмотра медицинских изображений:

«Монитор жидкокристаллический для визуализации и радиологии, серия CX, MX», производства «ВАЙД Корпорейшн» («WIDE Corporation»), (РЗН 2021/14952), Корея, или «LCD-монитор медицинский», производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.» («Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.»), (РЗН 2020/12645), Китай или «Монитор жидкокристаллический медицинский цветной», производства «Нанкин Цзюйша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.» («Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.»), (РЗН 2023/20184), Китай или «Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, Вьетнам, Египет, Венгрия, Словакия, Китай, Россия, или «Acer, Inc», Тайвань, Китай, не более 1 шт.;

- принтер производства «Hewlett Packard Enterprize», США или «Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, или «Xerox Limited», Великобритания, или «Brother Industries Ltd.», Япония, не более 1 шт.;

- устройство для печати медицинских изображений:

«Устройство для печати монохромных медицинских изображений», производства «Сони Корпорейшн» («SONY Corporation»), (ФСЗ 2011/10354), Япония, Китай, или «Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями», производства «Агфа Н.В.» («Agfa N.V.»), (ФСЗ 2008/02792), Бельгия, Германия, Китай, или «Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями», производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.» («Carestream Health, Inc.»), (ФСЗ 2011/10352), США, Китай, или «Медицинская мультiformатная лазерная камера DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями», производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», («Fujifilm Corporation»), (ФСЗ 2012/12949), Япония, не более 1 шт.;

6. Облучатель-рециркулятор бактерицидный:

«Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР 15/30», производства ООО «МедТеКо» (ФСР 2012/13558), Россия, или

«Облучатели-рециркуляторы УФ- бактерицидные настенные закрытого типа в

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

**Д.Ю. Павлюков**

0139955

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ ФСР 2010/09811

Лист 3

следующих исполнениях: ОРБН-«Мед-1», ОРБН-«Мед-1»-01, ОРБН-«Мед-1»бра», производства ЗАО «Медика 1» (ФСР 2008/03788), Россия, или «Рециркулятор «Armed», производства «Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.» («Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.»), (РЗН 2020/9629), Китай, или «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ», производитель АО «КРОНТ-М» (ФСР 2009/04140), Россия, не более 1 шт.;

7. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях:

«Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия, или «Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К», ООО «Рентген-Комплект» (ФСР 2011/10477), Россия:

- передник для защиты гонад, не более 1 шт.;
- воротник защитный, не более 1 шт.;
- шапочка защитная, не более 1 шт.;

8. Набор мебели:

- стол компьютерный производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, или ООО «Гранд», Россия, не более 2 шт.;
- стул производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, или ООО «Бюрократ», Россия, не более 2 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139956