



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № ФСЗ 2012/12129

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БМИ Биомедикал Интернэшнл С.р.л.", Италия,

BMI Biomedical International S.r.l., Via E. Fermi, 52 Q/R 24035 Curno (Bergamo), Italy

Производитель

"БМИ Биомедикал Интернэшнл С.р.л.", Италия,

BMI Biomedical International S.r.l., Via E. Fermi, 52 Q/R 24035 Curno (Bergamo), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61901/108335 от 27.03.2024

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 11 июля 2024 года № 4005,

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12129

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором, в вариантах исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Исполнение 2, в составе:

1. Аппарат рентгеновский передвижной Mobildrive с высокочастотным генератором в составе:

- Штатив с высокочастотным генератором и моноблоком на колесном основании - 1 шт.

- Выносная консоль с монитором и компьютером для управления и визуализации изображения - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

Место производства:

1. BMI Biomedical International S.r.l., Via Enrico Fermi, 52 Q/R, Curno (BG), 24035, Italy.

2. ЗАО "АЗРТ", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143117