



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком»
по ТУ 9442-001-86112671-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д"
(ООО "Севкаврентген-Д"), Россия,
361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н,
г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д"
(ООО "Севкаврентген-Д"), Россия,
361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н,
г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Место производства медицинского изделия

ООО "Севкаврентген-Д", Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика,
Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Номер регистрационного досье № РД-60528/109011 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 81 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2024 года № 2961
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком»

по ТУ 9442-001-86112671-2009:

Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком» по ТУ 9442-001-86112671-2009, исполнение О, с принадлежностями:

Основной состав:

1.1 Стол-штатив поворотный - 1 шт.:

- Стол-штатив поворотный Лотос, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;
- Стол-штатив поворотный BIO Scope, производства BMI Biomedical International S.r.l, Италия, при необходимости;
- Стол-штатив поворотный BLADE, производства ARCOM S.R.L., Италия, при необходимости;
- Стол-штатив поворотный VISION, производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия, при необходимости.

1.2 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30, OPTICA 40, OPTICA 50, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;
- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO S.r.l., Италия, при необходимости;
- Диафрагма (коллиматор) Д/К, модели: Д/К 500, Д/К 510, Д/К 520, Д/К 530, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;
- Диафрагма (коллиматор) CRUX RF10, CRUX FR10, CRUX RF02, CRUX FR04, CRUX RF50, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости.

1.3 Отсеивающая решетка - 1-2 шт., при необходимости:

- Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея, при необходимости;
- Отсеивающая решетка Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея, при необходимости;
- Отсеивающая решетка СКРЗ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости.

1.4 Ионизационная камера - 1-2 шт., при необходимости:

- Ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec MeBtechnik GmbH, Германия, при необходимости;
- Ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601,

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

Д.Ю. Павлюков

0140650

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 2

производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;
- Ионизационная камера СКРЗ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости.

1.5 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06234, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada), при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада, при необходимости;
- Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02666, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11000, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автогн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13652, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07383, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серий EDITOR, производства K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, Германия, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140601

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 3

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное РПУ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, УРП 00.00.00.00.000-01, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное CETUS, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное DTKL модели: DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR-32, DTXR-50, DTXR-65, DTXR-80, DTXR-32H, DTXR-50H, DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR32HF, DTXR-50HF, DTXR-65HF, DTXR-80HF, DTXR-16C, DTXR-25C, DTXR-32C, DTXR-50C, производства Liaoning DTKL Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии BRG (VZW2930), производства BMI Biomedical International s.r.l, Италия, при необходимости.
- 1.6 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:
- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический серии DU/DR, производства Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия, при необходимости;
 - Излучатели с трубками рентгеновскими исполнения: RAY-14 3, RAY-14_3F, RAY-141, RAY-14S 3, RAY-14SJF, RAY-14SJ, RAY-12_3, RAY-14_3F, RAY-12_1, RAY-12S_3, RAY-12S_3F, RAY-12S_1, RAY-8J, RAY-8_1, RAY-8SJ, RAY-8S_1, V 150/33/78R-V, SV 150/33/78R-T, SV 150/22/54-S, V 150/22/54-V, SV 150/25/48-S, SV 150/25/48-V, SV 150/25/48-T, Opti 150/33/78R-S-80_3, производства «Сименс Икс-Рэй Вакуум Технолоджи Лтд., Вукси», Китай (Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., China), при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПБ», Россия, при необходимости;
 - Рентгеновский излучатель ЗРИ-14, производства ООО «ЗРИ», Россия, при

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

Д.Ю. Павлюков

0140602

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 4

необходимости;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ИРД 56, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) модели: XRR-3353, XRR-4631G, XRR-1231, KITX-115, E7886X, E7886FX, E7884X, E7884FX, E7884GX, E7876X, E7869X, E7864X, E7299X, E7299FX, E7255X, E7255FX, E7255GX, E7254X, E7254FX, E7254GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7242X, E7242FX, E7242GX, E7240X, E7240FX, E7239X, E7239FX, E7239GX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости.

1.7 Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электроннооптический) - 1 шт., при необходимости;

- Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электроннооптический) модели: E5830SD-P7A, E5830SD-P 6A, E5830SD-P3 A, E5796SD-P2A, E5764SD-P4A, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости.

1.8 Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями ? 1-5 шт., при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: P-31, P-51, P-52 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии SKR3000, варианты исполнения: P-6I, P-71, P-81, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10453, при необходимости;

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями, модели: FXRD1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели: PaxScan 4030DX, PaxScan 4030CB, PaxScan 4030X, PaxScan 4336R, PaxScan 4336W v4, PaxScan 4343RC, PaxScan 4343CB, PaxScan 4343DX-I, PaxScan 4343DXV, PaxScan 4343HE, PaxScan 4343R, PaxScan 4343W, LUMEN 4336W, XRD 1611 xP, XRD 1620 xN CS, XRD 1621 xN ES, XRD1622, XRD1642, XRD 4343 RF, XRD 4343CT, XRD 3131N, XRD 4343N, XRpad2 4336HWC, XRpad2 4336I, XRpad2 4343, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели:

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

Д.Ю. Павлюков

0140603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 5

FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, FDXA3543RPS, AR-C3543W, AR-C4343W, ARD3543W, AR-D4343W, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), при необходимости;

Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884, при необходимости;

- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2016/4459, при необходимости;

- Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20866, при необходимости;

- Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20875, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Luna 1417X, Luna 1417X2, Luna 1417X3, Luna 1717X, Luna 1717X2, Luna 1717X3, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mars 1417X, Mars 1417X2, Mars 1417X3, Mars 1717X, Mars 1717X2, Mars 1717X3, Mars 1724V, Mars 1417V3, Mars 1417V5, Mars 1717V3, Mars 1717V5, Mars 1417V3-pi, Mars 1748V, Mars 1717VN, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Venu 1748V, Venu 1417X, Venu 1717X, Venu 1748V, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mercu 1717V, Mercu 1717V3, Mercu 1717V4, Mercu 1717HS, Mercu 1748V, Mercu 1724V, Mercu 1717Z, Mercu 1717X, Mercu 1717X2, Mercu 1717X3, Mercu 1717VN, Mercu 1717V/V4, Mercu 1717V3/Z, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140604

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 6

- Цифровой приемник рентгеновского изображения ДР, производства ООО «СевкавренгенД», Россия, РДКС 02.15.00.00.000, при необходимости;
 - Плоскопанельный детектор для цифровой рентгенографической системы серии WDF, производства Wandong Medical Equipment Co., Ltd. (WDM, originally Beijing Wandong Medical Equipment Co., Ltd.), Китай, при необходимости;
 - Детектор рентгеновский плоскопанельный DR-ID 1201SE / DR-ID 1202SE / DR-ID 1211SE / DR-ID 1212SE / DR-ID 1213SE, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), при необходимости;
 - Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RF4343, Pixium RF4343 FL, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S.A., France), при необходимости;
 - Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RAD 4343 C-E, Pixium Portable 3543 DR-CS, Pixium Portable 2430 EZ, Pixium Portable 3543 EZ-C, Pixium Portable 2430 EZ-C HD, Pixium Portable 4343 EZ-C HD, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S.A., France), при необходимости.
 - 1.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений - 1-2 шт., при необходимости:
 - Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14028, при необходимости;
 - Система цифровой радиографии на основе плоскопанельного детектора SKR 4000 модели P-41, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18137, при необходимости;
 - Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, исполнение VIVIX-S 1417N, исполнение VIVIX-S 1717N, исполнение VIVIX-S 1717V, исполнение VIVIX-S 1012N, исполнение VIVIX-M, исполнение VIVIX-D, исполнение VIVIX-S VW, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418, при необходимости;
 - Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, исполнение 1, исполнение 2, исполнение 3, исполнение 4, исполнение 5, производства
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0140605

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 7

ООО «Паритет - Рентген», Россия,

регистрационное удостоверение №РЗН 2013/27, при необходимости;

- Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями, варианты исполнения: - Carestream DRX-1 System Wireless. - Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRXIC. - Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C. - Carestream DRXMobile Retrofit Kit. - Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM. - Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13085, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии OPERA, модели: OPERA D4000RF, OPERA D4000RAD, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии Nexus, модели: Nexus DR. Nexus DRF, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5350, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии IS, модели: IS CD 100, серии IS, модели: CD 1000, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии HIRIS, модели: HIRIS RF43, HIRIS RF43-FL, HIRIS iRF, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений OPERA

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

Д.Ю. Павлюков

0140606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 8

19HR, OPERA I12HR. производства General Medical Merate S.p.A., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений Carestream DRX-1, производства Carestream Health, Inc., США, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений исполнений i5TM, PlatinumOne, i4 DR, производства InfiMed Inc, США, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений ERACLE, TESEO, производства Digitec Sri, Италия, при необходимости.

1.10 Система компьютерной радиографии - 1-2 шт., при необходимости:

- Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649, при необходимости;

- Система компьютерной радиографии REGIUS ПО с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650, при необходимости;

- Система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738, при необходимости;

- Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5376, при необходимости;

- Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: Classic, Elite, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204, при необходимости;

- Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR G 02 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10765, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05939, при необходимости;

- Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров

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

Д.Ю. Павлюков

0140607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 9

FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CRIR 392) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/910, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: - FCR Profect One Plus (CR-IR 368); - FCR Profect CS Plus (CR-IR 363), производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3732, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Prima Tm (CR-IR 392), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4428, при необходимости;

- Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346, при необходимости;

- Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-X т, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731, при необходимости;

1,11 Камера мультимедийная медицинская - 1-5 шт., при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9645, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями,

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

Д.Ю. Павлюков

0140608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 10

производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920, при необходимости;

- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790, при необходимости;
- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G I, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США (Codonics Incorporated, USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3983, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380, при необходимости;
- Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05959, при необходимости;
- Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12949, при необходимости;
- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911, при необходимости.

1.12 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) - 1-5 шт.,

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

Д.Ю. Павлюков

0140609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 11

при
необходимости:

- Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485, при необходимости;
- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715, при необходимости;
- 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 сесфы/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112, при необходимости;
- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616, при необходимости;
- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс», 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140610

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 12

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт.

4. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620, при необходимости;

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28, при необходимости;

- Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, варианты исполнения: I. Вариант исполнения 1: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений" (RU. 16428326.00001-01), II. Вариант исполнения 2: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2" для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений" (RU. 16428326.00002-01), III. Вариант исполнения 3: 1. Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений "Гамма Мультивокс С" (RU.16428326.00003-01), производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ № РЗН 2021/13277, при необходимости.

1.13 Программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта - 1-5 шт., при необходимости:

- Программное обеспечение "Система для поддержки принятия врачебных решений "WEBIOMED" по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019, производства ООО "К-ЛАБ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9958, при необходимости;

- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI" по ТУ 62.01.29-001- 28263422-2019, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11137, при необходимости;

- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки

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

Д.Ю. Павлюков

0140611

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 13

человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости;

- Комплекс программный для автоматической обработки радиологических изображений "Платформа RADLogics" по ТУ 58.29.32-320-17493389-2020, производства ООО "РАДЛОДЖИКС РУС", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14627, при необходимости;
- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI для определения продольного плоскостопия по данным боковой рентгенографии стопы под нагрузкой" по ТУ 58.29.32-004-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15554, при необходимости;
- Программное обеспечение "JEMYS:ТЕЛЕМЕДИЦИНА с системой поддержки принятия решений при анализе рентгеновских изображений стандарта DICOM" по ТУ 58.29.32-010-45327610-2020, производства АО "ЮСАР+", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16120, при необходимости;
- Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17406, при необходимости;
- Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019, производства ООО "Медицинские скрининг системы", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14449, при необходимости;
- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости;

1.14 Монитор высокого разрешения - 1-10 шт., при необходимости:

- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporation, Корея, при необходимости;
- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости;
- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша

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

Д.Ю. Павлюков

0140612

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 14

Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645, при необходимости;

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C8IWP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429, при необходимости.

1.15 Рентгенопрозрачный стол-каталка - 1 шт., при необходимости:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е», производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, при необходимости.

1.16 Рентгенозащитная ширма - 1 шт., при необходимости:

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08184, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБЗ-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11811, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 моделей: I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/223, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-

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

Д.Ю. Павлюков

0140613

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 15

46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10476, при необходимости.

1.17 Дозиметр рентгеновского излучения клинический - 1 шт., при необходимости:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1 М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, при необходимости;

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap compact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap - C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, (VacuTec MeBtechnik GmbH, Germany), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816, при необходимости.

1.18 Комплект средств защиты от рентгеновского излучения - 1-10 шт., при необходимости:

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 - Воротник защитный ВРЗ-«Р-К»; - Пелерина защитная ПлРЗ-«Р-К»; - Фартук защитный стоматологический ФРЗС-«Р-К»; - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»; - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»; - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»; - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из четырех элементов КПРЗ4-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из семи элементов КПРЗ7-«Р-К»; - Перчатки защитные ПРЗ-«Р-К»; - Очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-«Р-К»; - Фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«Р-К»; - Фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-«Р-К»; - Фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К»; - Шапочка защитная ШПРЗ-«Р-К», производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08183, 1-10 шт., при необходимости;

- Перчатки рентгенозащитные силиконовые ПРС по ТУ 9398-011-59003778-2007, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00889, 1-10 шт., при необходимости;

- Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях:

для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - фартук рентгенозащитный двухсторонний ФЗД-01; - жилет рентгенозащитный ЖРЗ-01; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник

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

Д.Ю. Павлюков

0140614

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 16

рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01, - комплект рентгенозащитный детский КРД-01; для медицинского персонала и пациентов: - фартук рентгенозащитный стоматологический ФЗС-03; - пелерина рентгенозащитная двухсторонняя ПРЗ-01; - юбка рентгенозащитная ЮРЗ-04; - шапочка рентгенозащитная ШРЗ-01, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888, 1-10 шт., при необходимости; - Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019 в составе:

1. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

2. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

3. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,25/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb,

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

Д.Ю. Павлюков

0140615

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 17

размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

4. Фартук рентгенозащитный двухсторонний, в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

5. Халат рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

6. Жилет рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.

7. Юбка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт.; - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт.

8. Воротник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.

9. Шапочка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.

10. Передник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.

11. Накидка (пелерина) рентгенозащитная - 1 шт.

12. Фартук рентгенозащитный стоматологический - 1 шт.

13. Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии - 1 шт.

14. Пластина рентгенозащитная, размером 60x100 см - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0140616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 18

15. Набор рентгенозащитных пластин НРП-1, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 10x10 см – 2 шт.; - пластина рентгенозащитная, размером 10x30 см - 2 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 12x30 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 42 x 15 см - 1 шт.

16. Набор рентгенозащитных пластин НРП-2, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 15 x 40 см - 4 шт.

17. Перчатки рентгенозащитные, в вариантах исполнения: - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,25 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 пара.

18. Многоцветная защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии - 1 шт.

19. Многоцветная защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии - 1 шт.

20. Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт.

21. Экран рентгенозащитный передвижной, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт.

22. Очки рентгенозащитные - 1 шт., в вариантах исполнения: - очки рентгенозащитные РЗО-0,5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-0,75, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75.0,75 mmPb, 0,75/0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-А, свинцовый эквивалент:(фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Б, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Д, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-М5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,5 mmPb, 0,5/0,5 mmPb, 0,5/0,1 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-SL, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb, 0,1/0,1 mmPb.

23. Маска рентгенозащитная - 1 шт.

24. Воротник рентгенозащитный детский - 1 шт.

25. Передник рентгенозащитный детский - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0140617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 19

26. Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская - 1 шт.
27. Юбка рентгенозащитная детская - 1 шт. 28. Фартук рентгенозащитный односторонний детский - 1 шт.
29. Набор рентгенозащитный для микропедиатрии, в составе: - пластина - 2 шт.; - подгузник - 1 шт.; - пеленка, размером 30 x 70 см - 1 шт.; - воротничок - 1 шт. 30. Эксплуатационная документация - 1 шт., производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16127, 1-10 шт., при необходимости;
- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184, 1-10 шт., при необходимости.
- Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ - "РАНДА" по ТУ 9398-002-33023803-2006 в следующей комплектации (см. приложение на 1 листе):
- воротник защитный ВЗ - 1 шт.; - пелерина защитная ПЗ - 1 шт.; - фартук защитный стоматологический ФЗС - 1 шт.; - юбка защитная лёгкая ЮЗл - 1 шт.; - юбка защитная тяжёлая ЮЗт - 1 шт.; - передник для защиты гонад лёгкий ПЗГл - 1 шт.; - комплект пластин защитных для четырёх элементов КПЗ4 - 1 шт.; - фартук защитный односторонний лёгкий ФЗОл - 1 шт.; - фартук защитный односторонний тяжёлый ФЗОт - 1 шт.; - фартук защитный двусторонний ФЗД - 1 шт.; - шапочка защитная ШЗ - 1 шт.; - очки рентгенозащитные РЗ - 1 шт., производства ООО "Ранда", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11504, 1-10 шт., при необходимости.
2. Эксплуатационная документация:
2.1 Руководство по эксплуатации АЮРИ 941211.005РЭ - 1 шт.
2.2 Паспорт АЮРИ 941211.005ПС - 1 шт.
Принадлежности:
1. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.
2. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 20

ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или
производства ООО «Бион», Россия - 1-3 шт.

3. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства
ООО «ЦРИ «Импульс», Россия, или производства "ЭЛЕКТРОМАШ", Россия, или
производства ООО "СИСТЕМОТЕХНИКА", Россия, или производства ЗАО
"БАСТИОН", Россия, или производства "БРЯНСКИЙ ЗАВОД ПРОМЫШЛЕННОЙ
АВТОМАТИКИ", Россия, или производства ПАО "ГАЗПРОМ АВТОМАТИЗАЦИЯ",
Россия, или производства ЗАО «Бастин», Россия, или производства ГК «Штиль»,
Россия, или производства APC by Schneider Electric, Австрия, Бразилия, Индия,
Индонезия, Китай, Россия, Тайвань, Финляндия, Франция, Филиппины или
производства POWERCOM CO., Ltd, Китай, Тайвань или производства Nippon Klick
Systems LLP, Китай - 1-5 шт.

4. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.»,
Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины - 1 шт.

5. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкав рентген-Д»,
Россия - 1 шт.

6. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкав рентген-Д»,
Россия - 1 шт.

Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон» по ТУ 9442-001-86112671-2009,
исполнение 1, с принадлежностями:

Основной состав:

1.1 Стол со штативом снимков - 1 шт.:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012:
«Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-
АЕ, ТОМОС-ДЕ», производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, регистрационное
удостоверение № ФСР 2012/13784.

1.2 Стойка снимков - 1 шт.:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012:
«Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП», производства
ООО «Севкав рентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784.

1.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30,
OPTICA 40, OPTICA 50, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США,
при необходимости;

- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO
S.r.l., Италия, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 21

- Диафрагма (коллиматор) Д/К, модели: Д/К 500, Д/К 510, Д/К 520, Д/К 530, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости;
 - Диафрагма (коллиматор) CRUX RF10, CRUX FR10, CRUX RF02, CRUX FR04, CRUX RF50, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости.
 - 1.4 Отсеивающая решетка - 1-2 шт., при необходимости:
 - Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея, при необходимости;
 - Отсеивающая решетка Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея, при необходимости;
 - Отсеивающая решетка СКРЗ, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости.
 - 1.5 Ионизационная камера - 1-2 шт., при необходимости:
 - Ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec MeBtechnik GmbH, Германия, при необходимости;
 - Ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;
 - Ионизационная камера СКРЗ, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости.
 - 1.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:
 - Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06234, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada), при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада, при необходимости;
 - Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02666, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК»,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 22

- Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11000, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автогн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13652, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07383, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии EDITOR, производства K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, Германия, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное РПУ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, УРП 00.00.00.00.000-01, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное CETUS, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное DTKL модели: DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR-32, DTXR-50, DTXR-65, DTXR-80, DTXR-32H, DTXR-50H, DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR32HF, DTXR-50HF, DTXR-65HF, DTXR-80HF, DTXR-16C, DTXR-25C, DTXR-32C, DTXR-50C, производства Liaoning DTKL Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии BRG (VZW2930), производства BMI Biomedical International s.r.l, Италия, при необходимости.
- 1.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:
- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13,

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

Д.Ю. Павлюков

0140621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 23

RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический серии DU/DR, производства Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия, при необходимости;

- Излучатели с трубками рентгеновскими исполнения: RAY-14_3, RAY-14 3F, RAY-14_1, RAY-14S_3, RAY-14S_3F, RAY-14S_1, RAY-12_3, RAY-14JF, RAY-12_1, RAY-12S_3, RAY-12S_3F, RAY-12S_1, RAY-8_3, RAY-8_1, RAY-8S_3, RAY-8S_1, V 150/33/78R-V, SV 150/33/78R-T, SV 150/22/54-S, V 150/22/54-V, SV 150/25/48-S, SV 150/25/48-V, SV 150/25/48-T, Opti 150/33/78R-S-80_3, производства «Сименс Икс-Рэй Вакуум Технолоджи Лтд., Вукси», Китай (Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., China), при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПБ», Россия, при необходимости;

- Рентгеновский излучатель ЗРИ-14, производства ООО «ЗРИ», Россия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ИРД 56, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) модели: XRR-3353, XRR-4631G, XRR-1231, KITX-115, E7886X, E7886FX, E7884X, E7884FX, E7884GX, E7876X, E7869X, E7864X, E7299X, E7299FX, E7255X, E7255FX, E7255GX, E7254X, E7254FX, E7254GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7242X, E7242FX, E7242GX, E7240X, E7240FX, E7239X, E7239FX, E7239GX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости.

1.8 Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями - 1-5 шт., при необходимости:

- Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: Р-31, Р-51, Р-52 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии SKR3000, варианты исполнения: Р-61, Р-71, Р-81, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10453, при необходимости;

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями, модели: FXRD1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140622

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 24

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели: PaxScan 4030DX, PaxScan 4030CB, PaxScan 4030X, PaxScan 4336R, PaxScan 4336W v4, PaxScan 4343RC, PaxScan 4343CB, PaxScan 4343DX-I, PaxScan 4343DXV, PaxScan 4343HE, PaxScan 4343R, PaxScan 4343W, LUMEN 4336W, XRD 1611 xP, XRD 1620 xN CS, XRD 1621 xN ES, XRD1622, XRD1642, XRD 4343 RF, XRD 4343CT, XRD 3131N, XRD 4343N, XRpad2 4336HWC, XRpad2 43361, XRpad2 4343, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;
- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, FDXA3543RPS, AR-C3543W, AR-C4343W, ARD3543W, AR-D4343W, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), при необходимости;
- Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915, при необходимости;
- Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884, при необходимости;
- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2016/4459, при необходимости;
- Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20866, при необходимости;
- Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20875, при необходимости;
- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Luna 1417X, Luna 1417X2, Luna 1417X3, Luna 1717X, Luna 1717X2, Luna 1717X3, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mars 1417X, Mars 1417X2, Mars 1417X3, Mars 1717X, Mars 1717X2, Mars 1717X3, Mars 1724V, Mars 1417V3, Mars1417V5, Mars 1717V3, Mars 1717V5, Mars 1417V3-pi, Mars 1748V, Mars

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

Д.Ю. Павлюков

0140623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 25

- 1717VH, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Venu 1748V, Venu 1417X, Venu 1717X, Venu 1748V, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
 - Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mercu 1717V, Mercu 1717V3, Mercu 1717V4, Mercu 1717HS, Mercu 1748V, Mercu 1724V, Mercu 1717Z, Mercu 1717X, Mercu 1717X2, Mercu 1717X3, Mercu 1717VN, Mercu 1717V/V4, Mercu 1717V3/Z, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
 - Цифровой приемник рентгеновского изображения ДР, производства ООО «СевкаврентгенД», Россия, РДКС 02.15.00.00.000, при необходимости;
 - Плоскопанельный детектор для цифровой рентгенографической системы серии WDF, производства Wandong Medical Equipment Co., Ltd. (WDM, originally Beijing Wandong Medical Equipment Co., Ltd.), Китай, при необходимости;
 - Детектор рентгеновский плоскопанельный DR-ID 1201SE / DR-ID 1202SE / DR-ID 1211SE / DR-ID 1212SE / DR-ID 1213SE, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), при необходимости;
 - Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RF4343, Pixium RF4343 FL, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S.A., France), при необходимости;
 - Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RAD 4343 C-E, Pixium Portable 3543 DR-CS, Pixium Portable 2430 EZ, Pixium Portable 3543 EZ-C, Pixium Portable 2430 EZ-C HD, Pixium Portable 4343 EZ-C HD, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S.A., France), при необходимости.
- 1.9 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений - 1-2 шт., при необходимости;
- Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14028, при необходимости;
 - Система цифровой радиографии на основе плоскопанельного детектора SKR 4000 модели P-41, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18137, при необходимости;
 - Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, исполнение

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

Д.Ю. Павлюков

0140624

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 26

VIVIX-S 1417N, исполнение VIVIX-S 1717N, исполнение VIVIX-S 1717V, исполнение VIVIX-S 1012N, исполнение VIVIX-M, исполнение VIVIX-D, исполнение VIVIX-S VW, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418, при необходимости;

- Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, исполнение 1, исполнение 2, исполнение 3, исполнение 4, исполнение 5, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/27, при необходимости;

- Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями, варианты исполнения:

- Carestream DRX-1 System Wireless. - Carestream DRX-1 System with DRX-IC Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRXIC. - Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-IC. - Carestream DRXMobile Retrofit Kit. - Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM. - Carestream DRX-IC OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-IC Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-IC Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System DRX-IC Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарсфим Хэле, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13085, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии OPERA, модели: OPERA D4000RF, OPERA D4000RAD, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии Nexus, модели: Nexus DR, Nexus DRF, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium),

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

Д.Ю. Павлюков

0140625

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 27

регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5350, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений Carestream DRX-1, производства Carestream Health, Inc., США, при необходимости;
- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений исполнений i5TM, PlatinumOne, i4 DR, производства InfiMed Inc, США, при необходимости;
- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений ERACLE, TESEO, производства Digitec Sri, Италия, при необходимости.

1.10 Система компьютерной радиографии - 1-2 шт., при необходимости:

- Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649, при необходимости;
- Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650, при необходимости;
- Система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738, при необходимости;
- ~ Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5376, при необходимости;

Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: Classic, Elite, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204, при необходимости;

- Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR G 02 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10765, при необходимости;
- Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05939, при необходимости;
- Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ

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

Д.Ю. Павлюков

0140626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 28

Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CRIR 392) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/910, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: - FCR Profect One Plus (CR-IR 368); - FCR Profect CS Plus (CR-IR 363), производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3732, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Prima Tm (CR-IR 392), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4428, при необходимости;

- Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения:

CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346, при необходимости;

- Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-X т, CR 10-X.

производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731, при необходимости.

1.11 Камера мультимедийная медицинская - 1-5 шт., при необходимости:

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9645, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение

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

Д.Ю. Павлюков

0140627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 29

№ ФСЗ 2007/00692, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790, при необходимости;
- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G I, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США (Codonics Incorporated, USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3983, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352, при необходимости;
- ~ Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380, при необходимости;
- Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05959, при необходимости;
- Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12949, при необходимости;
- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911, при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0140628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 30

- 1.12 Программный модуль обработки изображений - 1-4 шт., при необходимости;
- Программный модуль «Диспо», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Томосинтез», производства ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051, при необходимости;
 - Программный модуль «Диспо», производства ООО «Севкавrentген-Д», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Севкавrentген-Д», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Панорама», производства ООО «Севкавrentген-Д», Россия, при необходимости.
- 1.13 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) - 1-5 шт., при необходимости:
- Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485, при необходимости;
 - Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715, при необходимости;
 - 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112, при необходимости;
 - Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140629

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 31

9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616, при необходимости;

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный.

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс».
2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite».

3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist».

4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621, при необходимости;

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620, при необходимости;

Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;

- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное

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

Д.Ю. Павлюков

0140630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 32

удостоверение №РЗН 2013/28, при необходимости;

- Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, варианты исполнения: 1. Вариант исполнения 1: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений" (RU.16428326.00001-01), II. Вариант исполнения 2: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2" для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений" (RU. 16428326.00002-01), III. Вариант исполнения 3: 1. Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений "Гамма Мультивокс С" (RU. 16428326.00003-01), производства ООО "МП НПФ ТАММАМЕД-П", Россия, РУ № РЗН 2021/13277, при необходимости.

1.14 Программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта - 1-5 шт., при необходимости:

- Программное обеспечение "Система для поддержки принятия врачебных решений "WEBIOMED" по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019, производства ООО "К-ЛАБ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9958, при необходимости;

- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI" по ТУ 62.01.29-001-28263422-2019, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11137, при необходимости;

- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости;

- Комплекс программный для автоматической обработки радиологических изображений "Платформа RADLogics" по ТУ 58.29.32-320-17493389-2020, производства ООО "РАДЛОДЖИКС РУС", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14627, при необходимости;

- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI для определения продольного плоскостопия по данным боковой рентгенографии стопы под нагрузкой" по ТУ 58.29.32-004-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15554, при необходимости;

- Программное обеспечение "JEMYS:ТЕЛЕМЕДИЦИНА с системой поддержки принятия решений при анализе рентгеновских изображений стандарта DICOM" по ТУ 58.29.32-010-45327610-2020, производства АО "ЮСАР+", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН2021/16120, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140631

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 33

- Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17406, при необходимости;
- Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019, производства ООО "Медицинские скрининг системы", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14449, при необходимости;
- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости.
- 1.15 Монитор высокого разрешения - 1-10 шт., при необходимости:
- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Corporatin, Корея, при необходимости;
- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости;
- LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645, при необходимости;
- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429, при необходимости.
- 1.16 Рентгенопрозрачный стол-каталка - 1 шт., при необходимости:
- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, при необходимости.
- 1.17 Рентгенозащитная ширма - 1 шт., при необходимости:
- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: -резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые

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

Д.Ю. Павлюков

0140632

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 34

передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08184, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБЗ-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11811, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 моделей: I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/223, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10476, при необходимости.

1.18 Крепление детское универсальное - 1 шт., при необходимости:

- Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09994, при необходимости;

- Устройство для укладки детей У УД, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09430, при необходимости.

1.19 Дозиметр рентгеновского излучения клинический - 1 шт., при необходимости;

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1 М-КТ, производства ООО НПО «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 35

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap compact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap – C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, (VacuTec MeBtechnik GmbH, Germany), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816, при необходимости.

1.20 Комплект средств защиты от рентгеновского излучения - 1-10 шт., при необходимости:

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 - Воротник защитный ВРЗ-«Р-К»; - Пелерина защитная ПлРЗ-«Р-К»; - Фартук защитный стоматологический ФРЗС-«Р-К»; - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»; - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»; - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»; - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из четырех элементов КППР34-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из семи элементов КППР37-«Р-К»; - Перчатки защитные ПРЗ-«Р-К»; - Очки защитные (без диоптрий) ОРЗ- «Р-К»; - Фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«РК»; - Фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-«Р-К»; - Фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К»; - Шапочка защитная ШПРЗ-«Р-К», производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08183, 1-10 шт., при необходимости;

- Перчатки рентгенозащитные силиконовые НРС по ГУ 9398-011-59003778-2007, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00889, 1-10 шт., при необходимости;

- Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ГУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях:

для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - фартук рентгенозащитный двухсторонний ФЗД-01; - жилет рентгенозащитный ЖРЗ-01; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01, - комплект рентгенозащитный детский КРД-01; для медицинского персонала и пациентов: - фартук рентгенозащитный стоматологический ФЗС-03; - пелерина рентгенозащитная двухсторонняя ПРЗ-01; - юбка рентгенозащитная ЮРЗ-04; - шапочка рентгенозащитная ШРЗ-01, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888, 1-10 шт., при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140634

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 36

- Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕГ" по ГУ 14.12.30-001-39575739-2019 в составе: 1. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 2. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 3. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,25/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 4. Фартук рентгенозащитный двухсторонний, в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 5. Халат рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-

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

Д.Ю. Павлюков

0140635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 37

54), LM (56-60) - 1 шт.;

- халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 6. Жилет рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 7. Юбка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт.; - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт. 8. Воротник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 9. Шапочка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 10. Передник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 11. Накидка (пелерина) рентгенозащитная - 1 шт. 12. Фартук рентгенозащитный стоматологический - 1 шт. 13. Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии - 1 шт. 14. Пластина рентгенозащитная, размером 60x100 см - 1 шт. 15. Набор рентгенозащитных пластин НРП-1, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 10x10 см - 2 шт.; - пластина рентгенозащитная, размером 10x30 см - 2 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 12x30 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 42 x 15 см - 1 шт. 16. Набор рентгенозащитных пластин НРП-2, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 15 x 40 см - 4 шт. 17. Перчатки рентгенозащитные, в вариантах исполнения: - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,25 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 пара. 18. Многоцветная защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии - 1 шт. 19. Многоцветная защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии - 1 шт. 20. Экран рентгенозащитный на хирургический

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

Д.Ю. Павлюков

0140636

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 38

стол со съёмными дополнительными экранами, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съёмными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съёмными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт. 21. Экран рентгенозащитный передвижной, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт. 22. Очки рентгенозащитные - 1 шт., в вариантах исполнения: - очки рентгенозащитные РЗО-0,5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-0,75, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,75 mmPb, 0,75/0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-А, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Б, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Д, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-М5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,5 mmPb, 0,5/0,5 mmPb, 0,5/0,1 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-SL, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb, 0,1/0,1 mmPb. 23. Маска рентгенозащитная - 1 шт. 24. Воротник рентгенозащитный детский - 1 шт. 25. Передник рентгенозащитный детский - 1 шт. 26. Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская - 1 шт. 27. Юбка рентгенозащитная детская - 1 шт. 28. Фартук рентгенозащитный односторонний детский - 1 шт. 29. Набор рентгенозащитный для микропедиатрии, в составе: - пластина - 2 шт.; - подгузник - 1 шт.; - пеленка, размером 30 x 70 см - 1 шт.; - воротничок - 1 шт. 30. Эксплуатационная документация - 1 шт., производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16127, 1-10 шт., при необходимости;

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184, 1-10 шт., при необходимости.

- Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ - "РАНДА" по ТУ 9398-002-33023803-2006 в следующей комплектации (см. приложение на 1 листе):

- воротник защитный ВЗ - 1 шт.; - пелерина защитная ПЗ - 1 шт.; - фартук защитный стоматологический ФЗС - 1 шт.; - юбка защитная лёгкая ЮЗл - 1 шт.; - юбка защитная тяжёлая ЮЗт - 1 шт.; - передник для защиты гонад лёгкий ПЗГл - 1 шт.; - комплект

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

Д.Ю. Павлюков

0140637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 39

пластин защитных для четырёх элементов КПЗ4 - 1 шт.; - фартук защитный односторонний лёгкий ФЗОл - 1 шт.; - фартук защитный односторонний тяжёлый ФЗОт - 1 шт.; - фартук защитный двусторонний ФЗД - 1 шт.; - шапочка защитная ШЗ - 1 шт.; - очки рентгенозащитные РЗ - 1 шт., производства ООО "Ранда", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11504, 1-10 шт., при необходимости.

2. Эксплуатационная документация;

2.1 Руководство по эксплуатации АЮРИ 941211.005-01 РЭ - 1 шт.

2.2 Паспорт АЮРИ 941211.005ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.

2. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК Профэнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - 1-3 шт.

3. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства ООО «ЦРИ «Импульс», Россия, или производства "ЭЛЕКТРОМАШ", Россия, или производства ООО "СИСТЕМОТЕХНИКА", Россия, или производства ЗАО "БАСТИОН", Россия, или производства "БРЯНСКИЙ ЗАВОД ПРОМЫШЛЕННОЙ АВТОМАТИКИ", Россия, или производства ПАО "ГАЗПРОМ АВТОМАТИЗАЦИЯ", Россия, или производства ЗАО «Бастин», Россия, или производства ГК «Штиль», Россия, или производства APC by Schneider Electric, Австрия, Бразилия, Индия, Индонезия, Китай, Россия, Тайвань, Финляндия, Франция, Филиппины или производства POWERCOM CO., Ltd, Китай, Тайвань или производства Nippon Klick Systems LLP, Китай - 1-5 шт.

4. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины, ООО "МЕДОПТИМУМ", Россия, или производства ООО «Медоптимум», Россия, или производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

5. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0140638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 40

6. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкав рентген-Д»,
Россия - 1 шт.

Комплекс рентгеновский диагностический «Диаком» по ТУ 9442-001-86112671-2009,
исполнение 2, с принадлежностями:

Основной состав:

1.1. Стол-штатив поворотный - 1 шт.:

- Стол-штатив поворотный Лотос, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости;
- Стол-штатив поворотный BЮ Score, производства BMI Biomedical International S.r.l, Италия, при необходимости;
- Стол-штатив поворотный BLADE, производства ARCOM S.R.L., Италия, при необходимости;
- Стол-штатив поворотный VISION, производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия, при необходимости.
- Стол-штатив телеуправляемый поворотный для рентгенологических исследований MERATEL с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00565, при необходимости;
- Стол-штатив телеуправляемый поворотный OPERA, модели: OPERA, OPERA T30cs, OPERA T30csx, OPERA T90cs, OPERA T90csx, OPERA T90ce, OPERA T90cex, OPERA SWING, OPERA EVOLUTION T90cs, OPERA EVOLUTION T90csx, OPERA EVOLUTION T90ce, OPERA EVOLUTION T90cex, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), при необходимости;
- Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований CLISIS EXEL DRF с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09960, при необходимости;
- Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований, модели: CLISIS EXEL DRF ?EVOLUTION?, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), при необходимости;
- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнениях КОСМОС и КОСМОС-Д», производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, при необходимости;
- Стол-штатив поворотный телеуправляемый СШТР, производства ООО «Севкав рентген-Д»,

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

Д.Ю. Павлюков

0140639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 41

Россия, СШТР 00.00.00.00.000-01, при необходимости.

1.2. Стол со штативом снимков - 1 шт.:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д, ТОМОС-АЕ, ТОМОС-ДЕ», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784.

1.3. Стойка снимков - 1 шт.:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784.

1.4. Диафрагма (коллиматор) - 2 шт.:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30, OPTICA 40, OPTICA 50, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO S.r.l., Италия, при необходимости;

- Диафрагма (коллиматор) Д/К, модели: Д/К 500, Д/К 510, Д/К 520, Д/К 530, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Диафрагма (коллиматор) CRUX RF10, CRUX FR10, CRUX RF02, CRUX FR04, CRUX RF50, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости.

1.5. Отсеивающая решетка - 1-3 шт., при необходимости:

- Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея, при необходимости;

- Отсеивающая решетка Soyee, модели: Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея, при необходимости;

- Отсеивающая решетка СКРЗ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости.

1.6. Ионизационная камера - 1-3 шт., при необходимости:

- Ионизационная камера VacuDAP, модели: VacuDAP, производства VacuTec McBtechnik GmbH, Германия, при необходимости;

- Ионизационная камера SSMC, модели: Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Ионизационная камера СКРЗ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости.

1.7. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1-2 шт.:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с

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

Д.Ю. Павлюков

0140640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 42

- принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06234, при необходимости;
- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное VZW, модели: VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada), при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее, модели: INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада, при необходимости;
 - Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях: РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02666, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-«ТЕНЕКС» по ТУ 9442-014-01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11000, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автогн" по ТУ 9442-019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13652, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-«ТЕНЕКС» по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07383, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии EDITOR, производства K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, Германия, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное РПУ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, УРП 00.00.00.00.000-01, при необходимости;
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное CETUS, производства iRay

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

Д.Ю. Павлюков

0140641

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 43

Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное DTKL модели: DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR-32, DTXR-50, DTXR-65, DTXR-80, DTXR-32H, DTXR-50H, DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR35 32HF, DTXR-50HF, DTXR-65HF, DTXR-80HF, DTXR-16C, DTXR-25C, DTXR-32C, DTXR-50C, производства Liaoning DTKL Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии BRG (VZW2930), производства BMI Biomedical International s.r.l, Италия, при необходимости.

1.8.Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 2 шт.:

- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства L.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS, производства L.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический серии DU/DR, производства Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия, при необходимости;

- Излучатели с трубками рентгеновскими исполнения: RAY-14_3, RAY-14_3F, RAY-14 1, RAY-14S_3, RAY-14S_3F, RAY-14S_1, RAY-12_3, RAY-14JF, RAY-12J, RAY-12S_3, RAY-12S_3F, RAY-12S_1, RAY-8_3, RAY-8_1, RAY-8S_3, RAY-8S_1, V 150/33/78R-V, SV 150/33/78R-T, SV 150/22/54-S, V 150/22/54-V, SV 150/25/48-S, SV 150/25/48-V, SV 150/25/48-T, Opti 150/33/78R-S-80_3, производства «Сименс Икс-Рэй Вакуум Технолоджи Лтд., Вукси», Китай (Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., China), при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПБ», Россия, при необходимости;

- Рентгеновский излучатель ЗРИ-14, производства ООО «ЗРИ», Россия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ИРД 56, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0140642

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 44

- Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) модели: XRR-3353, XRR-4631G, XRR-1231, KITX-115, E7886X, E7886FX, E7884X, E7884FX, E7884GX, E7876X, E7869X, E7864X, E7299X, E7299FX, E7255X, E7255FX, E7255GX, E7254X, E7254FX, E7254GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7242X, E7242FX, E7242GX, E7240X, E7240FX, E7239X, E7239FX, E7239GX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости.

1.9. Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электроннооптический) - 1 шт., при необходимости:

- Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электроннооптический) модели: E5830SD-P7A, E5830SD-P 6A, E5830SD-P3 A, E5796SD-P2A, E5764SD-P4A, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости.

1.10. Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями - 1-5 шт., при необходимости:

- Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: P-31, P-51, P-52 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии SKR3000, варианты исполнения: P-61, P-71, P-81, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10453, при необходимости;

- Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями, модели: FXRD1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417SA, FXRD-1417SB, FXRD-1417WA, FXRD-1417WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели: PaxScan 4030DX, PaxScan 4030CB, PaxScan 4030X, PaxScan 4336R, PaxScan 4336W v4, PaxScan 4343RC, PaxScan 4343CB, PaxScan 4343DX-I, PaxScan 4343DXV, PaxScan 4343HE, PaxScan 4343R, PaxScan 4343W, LUMEN 4336W, XRD 1611 xP, XRD 1620 xN CS, XRD 1621 xN ES, XRD1622, XRD1642, XRD 4343 RF, XRD 4343CT, XRD 313 IN, XRD 4343N, XRpad2 4336HWC, XRpad2 4336i, XRpad2 4343, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, FDXA3543RPS, AR-C3543W, AR-C4343W, ARD3543W, AR-D4343W, производства «Кэнон Электрон Тюбс энд Дивайсес Ко., Лтд.», Япония

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

Д.Ю. Павлюков

0140643

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 45

- (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), при необходимости;
- Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тьюбс энд Дивайсес Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915, при необходимости;
 - Аппарат цифровой радиографии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884, при необходимости;
 - Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2016/4459, при необходимости;
 - Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20866, при необходимости;
 - Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20875, при необходимости;
 - Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Luna 1417X, Luna 1417X2, Luna 1417X3, Luna 1717X, Luna 1717X2, Luna 1717X3, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
 - Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mars 1417X, Mars 1417X2, Mars 1417X3, Mars 1717X, Mars 1717X2, Mars 1717X3, Mars 1724V, Mars 1417V3, Mars 1417V5, Mars 1717V3, Mars 1717V5, Mars 1417V3-pi, Mars 1748V, Mars 1717VN, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
 - Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Venu 1748V, Venu 1417X, Venu 1717X, Venu 1748V, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;
 - Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mercu 1717V, Mercu 1717V3, Mercu 1717V4, Mercu 1717HS, Mercu 1748V, Mercu 1724V, Mercu 1717Z, Mercu 1717X, Mercu 1717X2, Mercu 1717X3, Mercu 1717VN, Mercu 1717V/V4, Mercu 1717V3/Z, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости.
 - Цифровой приемник рентгеновского изображения ДР, производства ООО «СевкаврентгенД», Россия, РДКС 02.15.00.00.000, при необходимости;
 - Плоскопанельный детектор для цифровой рентгенографической системы серии WDF,
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0140644

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 46

производства Wandong Medical Equipment Co., Ltd. (WDM, originally Beijing Wandong Medical Equipment Co., Ltd.), Китай, при необходимости;

- Детектор рентгеновский плоскопанельный DR-ID 1201SE / DR-ID 1202SE / DR-ID 1211SE / DR-ID 1212SE / DR-ID 1213SE, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), при необходимости;

- Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RF4343, Pixium RF4343 FL, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S. A., France), при необходимости;

- Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RAD 4343 C-E, Pixium Portable 3543 DR-CS, Pixium Portable 2430 EZ, Pixium Portable 3543 EZ-C, Pixium Portable 2430 EZ-C HD, Pixium Portable 4343 EZ-C HD, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S.A., France), при необходимости. 1.11. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений - 1-2 шт., при необходимости;

- Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14028, при необходимости;

- Система цифровой радиографии на основе плоскопанельного детектора SKR 4000 модели P-41, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18137, при необходимости;

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, исполнение VIVIX-S 1417N, исполнение VIVIX-S 1717N, исполнение VIVIX-S 1717V, исполнение VIVIX-S 1012N, исполнение VIVIX-M, исполнение VIVIX-D, исполнение VIVIX-S VW, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2021/14418, при необходимости;

- Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, исполнение 1, исполнение 2, исполнение 3, исполнение 4, исполнение 5, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/27, при необходимости;

- Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе

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

Д.Ю. Павлюков

0140645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 47

беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями, варианты исполнения: - Carestream DRX-1 System Wireless. - Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRX-1C. - Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C. - Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit. - Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM. - Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэлле, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13085, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии OPERA, модели: OPERA D4000RF, OPERA D4000RAD, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии Nexus, модели: Nexus DR, Nexus DRF, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;

- Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии IS, модели: IS CD 100, серии IS, модели: CD 1000, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии HIRIS, модели: HIRIS RF43, HIRIS RF43-FL, HIRIS iRF, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений OPERA I9HR, OPERA I12HR, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений Carestream

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

Д.Ю. Павлюков

0140646

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 48

- DRX-1, производства Carestream Health, Inc., США, при необходимости;
- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений исполнений i5TM, PlatinumOne, i4 DR, производства InfiMed Inc, США, при необходимости;
 - Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений ERACLE, TESEO, производства Digitec Sri, Италия, при необходимости.
- 1.12. Система компьютерной радиографии - 1-2 шт., при необходимости:
- Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649, при необходимости;
 - Система компьютерной радиографии REGIUS ПО с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650, при необходимости;
 - Система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738, при необходимости;
 - Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5376, при необходимости;
- Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: Classic, Elite, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08204, при необходимости;
- Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR G 02 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение JsT» ФСЗ 2011/10765, при необходимости;
 - Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05939, при необходимости;
 - Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740, при необходимости;
 - Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR

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

Д.Ю. Павлюков

0140647

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 49

Prima T (CRIR 392) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/910, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: - FCR Profect One Plus (CR-IR 368); - FCR Profect CS Plus (CR-IR 363), производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3732, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Prima Tm (CR-IR 392), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4428, при необходимости;

- Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346, при необходимости;

- Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-X T, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731, при необходимости;

1.13. Камера мультимедийная медицинская - 1-5 шт., при необходимости:

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение JVb РЗН 2020/9645, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692, при необходимости;

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920, при необходимости;

- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное

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

Д.Ю. Павлюков

0140648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 50

- удостоверение № ФСЗ 2008/02792, при необходимости;
- Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838, при необходимости;
 - Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790, при необходимости;
 - Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G I, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США (Codonics Incorporated, USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3983, при необходимости;
 - Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352, при необходимости;
 - Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380, при необходимости;
 - Камера медицинская лазерная мультiformатная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейпш», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05959, при необходимости;
 - Камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейпш», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12949, при необходимости;
 - Камера медицинская термографическая мультiformатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейпш», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911, при необходимости.
- 1.14, Программный модуль обработки изображений - 1-4 шт., при необходимости:
- Программный модуль «Диспо», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;
 - Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства

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

Д.Ю. Павлюков

0140649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 51

ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Томосинтез», производства ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051, при необходимости;

- Программный модуль «Диспо», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Панорама», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости.

1.15. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) - 1-5 шт., при необходимости:

- Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485, при необходимости;

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715, при необходимости;

- 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112, при необходимости;

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0139852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 52

- Комплекс профамм для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс». 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621, при необходимости;
- Комплекс профамм для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620, при необходимости;
- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;
- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28, при необходимости;
- Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, варианты исполнения: I. Вариант исполнения 1: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений" (RU.16428326.00001-01), II. Вариант исполнения 2: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2" для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений" (RU. 16428326.00002-01), III. Вариант исполнения 3: 1. Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений "Гамма Мультивокс С" (RU.16428326.00003-01).

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

Д.Ю. Павлюков

0139853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 53

производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ № РЗН 2021/13277, при необходимости.

1.16. Программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта - 1-5 шт., при необходимости;

- Программное обеспечение "Система для поддержки принятия врачебных решений "WEBIOMED" по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019, производства ООО "К-ЛАБ",

Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9958, при необходимости;

- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI" по ТУ 62.01.29-001-28263422-2019, варианты исполнения: Webshow, API, производства

ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11137, при необходимости;

- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости;

- Комплекс программный для автоматической обработки радиологических изображений "Платформа RADLogics" по ТУ 58.29.32-320-17493389-2020, производства ООО "РАДЛОДЖИКС РУС", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14627, при необходимости;

- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI для определения продольного плоскостопия по данным боковой рентгенографии стопы под нагрузкой" по ТУ 58.29.32-004-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15554, при необходимости;

- Программное обеспечение "JEMYS:ТЕЛЕМЕДИЦИНА с системой поддержки принятия решений при анализе рентгеновских изображений стандарта DICOM" по ТУ 58.29.32-010-45327610-2020, производства АО "ЮСАР+", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16120, при необходимости;

- Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17406, при необходимости;

- Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019, производства ООО "Медицинские скрининг системы", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14449, при необходимости;

- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0139854

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 54

1.17. Монитор высокого разрешения - 1-10 шт., при необходимости:

- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE СофогалПоп, Корея, при необходимости;

- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP+, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости; LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645, при необходимости;

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429, при необходимости.

1.18. Рентгенопрозрачный стол-каталка - 1 шт., при необходимости:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стол-каталка СК в исполнениях СК и СК-Е», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, при необходимости.

1.19. Рентгенозащитная ширма - 1 шт., при необходимости:

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08184, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: I. Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБ3-"ПОНИ"; - ШРМ-"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; II. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11811, при

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

Д.Ю. Павлюков

0139855

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 55

необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 моделей: I. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит" следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л "Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства ООО «Оренмед», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/223, при необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10476, при необходимости.

1.20. Крепление детское универсальное - 1 шт., при необходимости:

- Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09994, при необходимости;

- Устройство для укладки детей УУД, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09430, при необходимости.

1.21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический - 1 шт., при необходимости:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1 М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, при необходимости;

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap compact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap - C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, (VacuTec MeBtechnik GmbH, Germany), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816, при необходимости.

1.22 Комплект средств защиты от рентгеновского излучения - 1-10 шт., при необходимости:

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

Д.Ю. Павлюков

0139856

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 56

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001 - Воротник защитный ВРЗ-«Р-К»; - Пелерина защитная ПлРЗ-«Р-К»; - Фартук защитный стоматологический ФРЗС-«Р-К»; - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»; - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»; - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»; - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из четырех элементов КИРЗ4-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из семи элементов КИРЗ7-«Р-К»; - Перчатки защитные ПРЗ-«Р-К»; - Очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-«Р-К»; - Фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«Р-К»; - Фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-«Р-К»; - Фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К»; - Шапочка защитная ШПРЗ-«Р-К», производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08183, 1-10 шт., при необходимости; - Перчатки рентгенозащитные силиконовые ПРС по ТУ 9398-011-59003778-2007, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00889, 1-10 шт., при необходимости; - Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях: для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - фартук рентгенозащитный двухсторонний ФЗД-01; - жилет рентгенозащитный ЖРЗ-01; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01, - комплект рентгенозащитный детский КРД-01; для медицинского персонала и пациентов: - фартук рентгенозащитный стоматологический ФЗС-03; - пелерина рентгенозащитная двухсторонняя ПРЗ-01; - юбка рентгенозащитная ЮРЗ-04; - шапочка рентгенозащитная ШРЗ-01, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888, 1-10 шт., при необходимости; - Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019 в составе: 1. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 2. Фартук

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

Д.Ю. Павлюков

0139857

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 57

рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 3. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,25/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 4. Фартук рентгенозащитный двухсторонний, в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 5. Халат рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 6. Жилет рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 7. Юбка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см

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

Д.Ю. Павлюков

0139858

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 58

ММ (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см ММ (46-54)
- 1 шт.; - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: длина 40 см ММ (46-54), длина 50 см ММ (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см ММ (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см ММ (46-54) - 1 шт. 8. Воротник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 9. Шапочка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 10. Передник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 11. Накидка (пелерина) рентгенозащитная - 1 шт. 12. Фартук рентгенозащитный стоматологический - 1 шт. 13. Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии - 1 шт. 14. Пластина рентгенозащитная, размером 60x100 см - 1 шт. 15. Набор рентгенозащитных пластин НРП-1, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 10x10 см - 2 шт.; - пластина рентгенозащитная, размером 10x30 см - 2 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 12x30 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 42 x 15 см - 1 шт. 16. Набор рентгенозащитных пластин НРП-2, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 15 x 40 см - 4 шт. 17. Перчатки рентгенозащитные, в вариантах исполнения: - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,25 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 пара. 18. Многоцветная защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии - 1 шт. 19. Многоцветная защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии - 1 шт. 20. Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт. 21. Экран рентгенозащитный передвижной, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт. 22. Очки рентгенозащитные - 1 шт., в вариантах исполнения: - очки рентгенозащитные РЗО-0,5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb.; - очки

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

Д.Ю. Павлюков

0139859

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 59

рентгенозащитные РЗО-0,75, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,75 mmPb, 0,75/0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-А, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Б, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Д, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-М5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,5 mmPb, 0,5/0,5 mmPb, 0,5/0,1 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-SL, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb, 0,1/0,1 mmPb. 23. Маска рентгенозащитная - 1 шт. 24. Воротник рентгенозащитный детский - 1 шт. 25. Передник рентгенозащитный детский - 1 шт. 26. Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская - 1 шт. 27. Юбка рентгенозащитная детская - 1 шт. 28. Фартук рентгенозащитный односторонний детский - 1 шт. 29. Набор рентгенозащитный для микропедиатрии, в составе: - пластина - 2 шт.; - подгузник - 1 шт.; - пеленка, размером 30 x 70 см - 1 шт.; - воротничок - 1 шт. 30. Эксплуатационная документация – 1 шт., производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16127, 1-10 шт., при необходимости;

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184, 1-10 шт., при необходимости.

- Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ - "РАНДА" по ТУ 9398-002-33023803-2006 в следующей комплектации (см, приложение на 1 листе):

- воротник защитный ВЗ - 1 шт.; - пелерина защитная ПЗ - 1 шт.; - фартук защитный стоматологический ФЗС - 1 шт.; - юбка защитная лёгкая ЮЗл - 1 шт.; - юбка защитная тяжёлая ЮЗт - 1 шт.; - передник для защиты гонад лёгкий ПЗГл - 1 шт.; - комплект пластин защитных для четырёх элементов КПЗ4 - 1 шт.; - фартук защитный односторонний лёгкий ФЗОл - 1 шт.; - фартук защитный односторонний тяжёлый ФЗОт - 1 шт.; - фартук защитный двусторонний ФЗД - 1 шт.; - шапочка защитная ШЗ - 1 шт.; - очки рентгенозащитные РЗ - 1 шт., производства ООО "Ранда", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11504, 1-10 шт., при необходимости.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Руководство по эксплуатации АЮРИ 941211.005-02РЭ - 1 шт.

2.2. Паспорт АЮРИ 941211.005ПС - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 60

Принадлежности:

1. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.
 2. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО «НПП ИНТЕПС», Россия, или производства Группа компаний «ШТИЛЬ», Россия, или производства ООО «Энергия», Россия, или производства ООО «Энерготех», Россия, или производства ООО «Техническая группа "Комдив"», Россия, или производства ООО «Бион», Россия - 1-3 шт.
 3. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства ООО «ЦРИ «Импульс», Россия, или производства «ЭЛЕКТРОМАШ», Россия, или производства ООО «СИСТЕМОТЕХНИКА», Россия, или производства ЗАО «БАСТИОН», Россия, или производства «БРЯНСКИЙ ЗАВОД ПРОМЫШЛЕННОЙ АВТОМАТИКИ», Россия, или производства ПАО «ГАЗПРОМ АВТОМАТИЗАЦИЯ», Россия, или производства ЗАО «Бастсион», Россия, или производства ГК «Штиль», Россия, или производства APC by Schneider Electric, Австрия, Бразилия, Индия, Индонезия, Китай, Россия, Тайвань, Финляндия, Франция, Филиппины или производства POWERCOM CO., Ltd, Китай, Тайвань или производства Nippon Klick Systems LLP, К и тай - 1-5 шт.
 4. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины, ООО «МЕДОПТИМУМ», Россия, или производства ООО «Медоптимум», Россия, или производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
 5. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
 6. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
- Комплекс рентгеновский диагностический «Диакон» по ТУ 9442-001-86112671-2009, исполнение 3, с принадлежностями:

Основной состав:

- 1.1 Стол-штатив поворотный телеуправляемый - 1 шт.:
- Стол-штатив телеуправляемый поворотный для рентгенологических исследований MERATEL с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), регистрационное удостоверение

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

Д.Ю. Павлюков

0139861

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 61

№ ФСЗ 2007/00565, при необходимости;

- Стол-штатив телеуправляемый поворотный OPERA, модели: OPERA, OPERA T30cs, OPERA T30CSX, OPERA T90cs, OPERA T90csx, OPERA T90ce, OPERA T90ceх, OPERA SWING, OPERA EVOLUTION T90cs, OPERA EVOLUTION T90csx, OPERA EVOLUTION T90ce, OPERA EVOLUTION T90ceх, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), при необходимости;
Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований CLISIS EXEL DRF с принадлежностями, производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09960, при необходимости;

- Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований, модели: CLISIS EXEL DRF "EVOLUTION", производства «Дженерал Медикал Мерате С.п.А.», Италия (General Medical Merate, S.p.A., Italy), при необходимости;

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стол-штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС в исполнениях КОСМОС и КОСМОС-Д», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, при необходимости;

- Стол-штатив поворотный телеуправляемый СШТР, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, СШТР 00.00.00.00.000-01, при необходимости.

1.2 Стойка снимков - 1 шт., при необходимости:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, при необходимости.

1.3 Диафрагма (коллиматор) - 1 шт.:

- Диафрагма (коллиматор) Optica, модели: OPTICA 10, OPTICA 20, OPTICA 30, OPTICA 40, OPTICA 50, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Диафрагма (коллиматор) Ralco R, модели: R 302, R 221, R 225, производства RALCO S.r.L, Италия, при необходимости;

- Диафрагма (коллиматор) Д/К, модели: Д/К 500, Д/К 510, Д/К 520, Д/К 530, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;

- Диафрагма (коллиматор) CRUX RF10, CRUX FR10, CRUX RF02, CRUX FR04, CRUX RF50, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости.

1.4 Отсеивающая решетка - 1-3 шт., при необходимости:

- Отсеивающая решетка JPI, модели: Grid 1000, производства Jungwon Precision

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

Д.Ю. Павлюков

0139862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 62

Industries Healthcare Co, Ю. Корея, при необходимости;

Отсеивающая решетка Soyee, модели; Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея, при необходимости;

- Отсеивающая решетка СКРЗ, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости.

1.5 Ионизационная камера - 1-2 шт., при необходимости:

- Ионизационная камера VacuDAP, модели; VacuDAP, производства VacuTec MeBtechnik GmbH, Германия, при необходимости;

- Ионизационная камера SSMC, модели; Solid State MC 508, Solid State MC 601, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Ионизационная камера СКРЗ, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости.

1.6 Устройство рентгеновское питающее высокочастотное - 1 шт.:

- Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства «ЕМД Текнолоджис», Канада (EMD Technologies, Canada), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06234, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное модели; VZW2556, VZW2558F, производства Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй), Канада (Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Canada), при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее, модели; INDICO IQ, CMP 200, CMP 200DR с принадлежностями, производства Communications & Power Industries Canada, Inc. (CPI), Канада, при необходимости;

- Устройства рентгеновские питающие по ТУ 9442-002-75249059-2007 в следующих исполнениях; РПУ ВЧ/1, РПУ ВЧ/2 и РПУ ВЧ/3, производства ООО «НПП «ВЭЛИТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02666, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное Editor HFe, производства Spellman High Voltage Electronics GmbH, Германия, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее передвижное среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы и системой самодиагностики УРСПас-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-014-

01416381-01, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11000, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "Ренекс-Автогн" по ТУ 9442-

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

Д.Ю. Павлюков

0139863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 63

019-54839165-2002, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13652, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПв-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-027-54839165-2005, производства ООО «С.П. ГЕЛПИК», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07383, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ZR75PN, производства Spellman High Voltage Electronics (Suzhou Industrial Park) Co., Ltd., Китай, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии EDITOR, производства K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, Германия, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное РПУ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, УРП 00.00.00.00.000-01, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное CETUS, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное DTKL модели: DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR-32, DTXR-50, DTXR-65, DTXR-80, DTXR-32H, DTXR-50H, DTXR-65H, DTXR-80H, DTXR32HF, DTXR-50HF, DTXR-65HF, DTXR-80HF, DTXR-16C, DTXR-25C, DTXR-32C, DTXR-50C, производства Liaoning DTKL Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости;

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное серии BRG (VZW2930), производства BMI Biomedical International s.r.l, Италия, при необходимости.

1.7 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) - 1 шт.:

- Излучатель рентгеновский диагностический RTM, модели: RTM 78 HS, RTM 782 HS, RTM 90 HS, RTM 92 HS, RTM 101 HS, RTM 102 HS, производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический RTC, модели: RTC 600 HS, RTC 700 HS производства I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE SpA, Италия, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: E7864X, E7884X, E7869X, E7892X, E7895X, E7876X, E7242X, E7252X, E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический RAD, модели: RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-92, производства Varex Imaging, Нидерланды, илиппины, США, при необходимости;

- Излучатель рентгеновский диагностический серии DU/DR, производства Philips Medical Systems DMC GmbH, Германия, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0139864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 64

- Излучатели с трубками рентгеновскими исполнения: RAY-14_3, RAY-14 3F, RAY-141, RAY-14S 3, RAY-14SJF, RAY-14S_1, RAY-12J, RAY-14_3F, RAY-12_1, RAY-12S_3, RAY-12S_3F, RAY-12S_1, RAY-8_3, RAY-8_1, RAY-8S_3, RAY-8S_1, V 150/33/78R-V, SV 150/33/78R-T, SV 150/22/54-S, V 150/22/54-V, SV 150/25/48-S, SV 150/25/48-V, SV 150/25/48-T, Opti 150/33/78R-S-80_3, производства «Сименс Икс-Рэй Вакуум Технолоджи Лтд., Вукси», Китай (Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., China), при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПБ», Россия, при необходимости;
 - Рентгеновский излучатель ЗРИ-14, производства ООО «ЗРИ», Россия, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ИРД 56, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, при необходимости;
 - Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка/кожух) модели: XRR-3353, XRR-4631G, XRR-1231, KITX-115, E7886X, E7886FX, E7884X, E7884FX, E7884GX, E7876X, E7869X, E7864X, E7299X, E7299FX, E7255X, E7255FX, E7255GX, E7254X, E7254FX, E7254GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7242X, E7242FX, E7242GX, E7240X, E7240FX, E7239X, E7239FX, E7239GX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости.
 - 1.8 Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электроннооптический) - 1 шт., при необходимости;
 - Усилитель рентгеновского изображения (преобразователь рентгеновский электроннооптический) модели: E5830SD-P7A, E5830SD-P 6A, E5830SD-P3 A, E5796SD-P2A, E5764SD-P4A, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, при необходимости.
 - 1.9 Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями ? 1-5 шт., при необходимости;
 - Аппарат цифровой радиографии АэроДР, варианты исполнения: P-31, P-51, P-52 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), при необходимости;
 - Аппарат цифровой радиографии SKR3000, варианты исполнения: P-6I, P-71, P-8I, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10453, при необходимости;
 - Приёмник рентгенографический цифровой ViVIX-S, с принадлежностями, модели: FXRD1717SA, FXRD-1717SB, FXRD-1417S A, FXRD-1417SB, FXRD-1417 WA, FXRD-1417 WB, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co.,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0139865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 65

Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2505, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями PaxScan, модели: PaxScan 4030DX, PaxScan 4030CB, PaxScan 4030X, PaxScan 4336R, PaxScan 4336W v4, PaxScan 4343RC, PaxScan 4343CB, PaxScan 4343DX-I, PaxScan 4343DXV, PaxScan 4343HE, PaxScan 4343R, PaxScan 4343W, LUMEN 4336W, XRD 1611 xP, XRD 1620 xN CS, XRD 1621 xN ES, XRD1622, XRD1642, XRD 4343 RF, XRD 4343CT, XRD 3131N, XRD 4343N, XRpad2 4336HWC, XRpad2 4336i, XRpad2 4343, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями FDXA, модели: FDXA3543RP, FDXA4343R, FDXA4343R-HD, FDXA3543RPW, FDXA3543RPS, AR-C3543W, AR-C4343W, ARD3543W, AR-D4343W, производства «Кэнон Электрон Тьюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония

(Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), при необходимости;

- Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX с принадлежностями, модели: FDX3543RP, FDX3543RPW, FDX4343R, производства «Кэнон Электрон Тьюбс энд Дивайсез Ко., Лтд.», Япония (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/915, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, варианты исполнений: AeroDR P-11, AeroDR P-12, AeroDR P-21 - Плоскопанельный детектор (Direct Digitizer), производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11884, при необходимости;

- Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями, модели: 1417WCC, 1417WGC, 1717SCC, 1717SGC, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение РЗН 2016/4459, при необходимости;

- Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1717WCC, 1012WCC, 1717SCV, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20866, при необходимости;

- Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1212FCA, 1717FCC, 0909FCB, производства «Рэйенс Ко., Лтд.», Корея (Rayence Co., Ltd., Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20875, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Luna 1417X, Luna 1417X2, Luna 1417X3, Luna 1717X, Luna 1717X2, Luna 1717X3, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mars 1417X,

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

Д.Ю. Павлюков

0139866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 66

Mars 1417X2, Mars 1417X3, Mars 1717X, Mars 1717X2, Mars 1717X3, Mars 1724V, Mars 1417V3, Mars 1417V5, Mars 1717V3, Mars 1717V5, Mars 1417V3-pi, Mars 1748V, Mars 1717VH, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Venu 1748V, Venu 1417X, Venu 1717X, Venu 1748V, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Плоскопанельный цифровой детектор с принадлежностями, модели: Mercu 1717V, Mercu 1717V3, Mercu 1717V4, Mercu 1717HS, Mercu 1748V, Mercu 1724V, Mercu 1717Z, Mercu 1717X, Mercu 1717X2, Mercu 1717X3, Mercu 1717VN, Mercu 1717V/V4, Mercu 1717V3/Z, производства iRay Technology Limited, Китай, при необходимости;

- Цифровой приемник рентгеновского изображения ДР, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РДКС 02.15.00.00.000, при необходимости;

- Плоскопанельный детектор для цифровой рентгенографической системы серии WDF, производства Wandong Medical Equipment Co., Ltd. (WDM, originally Beijing Wandong Medical Equipment Co., Ltd.), Китай, при необходимости;

- Детектор рентгеновский плоскопанельный DR-ID 1201SE / DR-ID 1202SE / DR-ID 1211SE / DR-ID 1212SE / DR-ID 1213SE, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), при необходимости;

- Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RF4343, Pixium RF4343 FL, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S.A., France), при необходимости;

- Детектор рентгеновских лучей плоскопанельный для медицинской диагностики Pixium с принадлежностями, модели: Pixium RAD 4343 C-E, Pixium Portable 3543 DR-CS, Pixium Portable 2430 EZ, Pixium Portable 3543 EZ-C, Pixium Portable 2430 EZ-C HD, Pixium Portable 4343 EZ-C HD, производства "Талес Электрон Дивайсес С.А.", Франция (Thales Electron Devices S.A., France), при необходимости.

1.10 Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений - 1-2 шт., при необходимости;

- Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14028, при необходимости;

- Система цифровой радиографии на основе плоскопанельного детектора SKR 4000 модели P-41, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc.,

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

Д.Ю. Павлюков

0139867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 67

- Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18137, при необходимости;
- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, исполнение VIVIX-S 1417N, исполнение VIVIX-S 1717N, исполнение VIVIX-S 1717V, исполнение VIVIX-S 1012N, исполнение VIVIX-M, исполнение VIVIX-D, исполнение VIVIX-S VW, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея (VIEWWORKS Co., Ltd., Republic of Korea), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14418, при необходимости;
 - Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, исполнение 1, исполнение 2, исполнение 3, исполнение 4, исполнение 5, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/27, при необходимости;
 - Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, с принадлежностями, варианты исполнения: - Carestream DRX-1 System Wireless. - Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRXIC. - Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1 C. - Carestream DRXMobile Retrofit Kit. - Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM. - Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2. - Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health, Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13085, при необходимости;
 - Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии OPERA, модели: OPERA D4000RF, OPERA D4000RAD, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, при необходимости;
 - Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии Nexus, модели: Nexus DR, Nexus DRF, производства Varex Imaging, Нидерланды, Филиппины, США, при необходимости;
 - Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;
 - Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе

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

Д.Ю. Павлюков

0139868

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 68

плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5350, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии IS, модели: IS CD 100, серии IS, модели: CD 1000, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений серии HIRIS, модели: HIRIS RF43, HIRIS RF43-FL, HIRIS iRF, производства A.T.S. APPLICAZIONE TECNOLOGIE SPECIALI SRL., Италия, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений OPERA I9HR, OPERA I12HR, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, при необходимости; - Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений Carestream DRX-1, производства Carestream Health, Inc., США, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений исполнений i5TM, PlatinumOne, i4 DR, производства InfiMed Inc, США, при необходимости;

- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений ERACLE, TESEO, производства Digitec Sri, Италия, при необходимости.

1.11 Система компьютерной радиографии - 1-2 шт., при необходимости:

~ Система компьютерной радиографии REGIUS, модель 210 с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06649, при необходимости;

- Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Миолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06650, при необходимости;

- Система компьютерной радиографии с принадлежностями, варианты исполнения: REGIUS SIGMA (Direct Digitizer REGIUS SIGMA), REGIUS SIGMA 2 (Direct Digitizer REGIUS SIGMA 2), производства «Коника Миолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10738, при необходимости;

- Система цифровой радиографии Vita Flex CR System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5376, при необходимости;

- Система цифровой радиографии CR System на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: Classic, Elite, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.»;

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

Д.Ю. Павлюков

0139869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 69

США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08204, при необходимости;

- Аппарат рентгеновский цифровой мобильный FCR G 02 (FCR-MB 201) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10765, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров CR-IR 391RU с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05939, при необходимости;

- Усвойство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04740, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/910, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, варианты исполнения: - FCR Prefect One Plus (CR-IR 368); - FCR Prefect CS Plus (CR-IR 363), производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3732, при необходимости;

- Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Prima Tm (CR-IR 392), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4428, при необходимости;

Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями, варианты исполнения:

CR 12-X, CR 15-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение РЗН 2015/3346, при необходимости;

- Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-X т, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731, при необходимости.

1.12 Камера мультимедийная медицинская - 1-5 шт., при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0139870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 70

- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9645, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03309, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00692, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12920, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01838, при необходимости;
- Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02790, при необходимости;
- Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", исполнения: Ci, Ci-s, Ci-RAD, G, GS, GS-s, GS-RAD, G I, G2, XL, SF, производства «Кодоникс Инкорпорейтед», США (Codonics Incorporated, USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3983, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352, при необходимости;
- Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэле, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2380, при необходимости;
- Камера медицинская лазерная мультимедийная DryPix Prima (FM-DL 100) с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония

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

Д.Ю. Павлюков

0139871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 71

(FUJIFILM Софогайоп,

Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05959, при необходимости;

- Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12949, при необходимости;

- Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/911, при необходимости.

1.13 Программный модуль обработки изображений - 1-4 шт., при необходимости:

- Программный модуль «Диспо», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория инноваций МТ», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Томосинтез», производства ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051, при необходимости;

- Программный модуль «Диспо», производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости;

- Программный модуль «Панорама», производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, при необходимости.

1.14 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) - 1-5 шт., при необходимости:

- Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8485, при необходимости;

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, регистрационное

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

Д.Ю. Павлюков

0139872

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 72

удостоверение № ФСР 2008/02715, при необходимости;

- 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, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10112, при необходимости;

- Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Рентген и УЗИ. 3. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Ангиография. 4. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография. 5. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Томография 3D. 6. ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Максимальная, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5616, при необходимости;

- Комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 с принадлежностями. Варианты исполнения: 1. ЛИНС Махаон DICOM Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Web-интерфейс». 2. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «Просмотровая станция NetLite». 3. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Worklist». 4. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения «ЛИНС Махаон DICOM Маршрутизатор», производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5621, при необходимости;

- Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, варианты исполнения: 1. ЛИНС LookInside Радиологическая информационная система. 2. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Lite. 3. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Стандарт. 4. ЛИНС LookInside Автоматизированное рабочее место врача Эксперт, производства ООО «ЛИНС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5620, при необходимости;

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

Д.Ю. Павлюков

0139873

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 73

- Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, при необходимости;
- Программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millennium® по ТУ 9442-005-68428554-2012, производства ООО «Паритет - Рентген», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/28, при необходимости;
- Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, варианты исполнения: I. Вариант исполнения 1: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" для визуализации и обработки 2D медицинских изображений" (RU.16428326.00001-01), II. Вариант исполнения 2: 1. Программа "АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2" для визуализации и обработки 2D/3D медицинских изображений" (RU. 16428326.00002-01), III. Вариант исполнения 3: 1. Программа архивирования, управления и передачи медицинских изображений "Гамма Мультивокс С" (RU. 16428326.00003-01), производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ № РЗН 2021/13277, при необходимости.
- 1.15 Программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта - 1-5 шт., при необходимости:
- Программное обеспечение "Система для поддержки принятия врачебных решений "WEBIOMED" по ТУ 62.01.29-001-12860736-2019, производства ООО "К-ЛАБ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9958, при необходимости;
- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI" по ТУ 62.01.29-001-28263422-2019, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11137, при необходимости;
- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости;
- Комплекс программный для автоматической обработки радиологических изображений "Платформа RADLogics" по ТУ 58.29.32-320-17493389-2020, производства ООО "РАДЛОДЖИКС РУС", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14627, при необходимости;
- Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI для определения

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

Д.Ю. Павлюков

0139874

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 74

продольного плоскостопия по данным боковой рентгенографии стопы под нагрузкой" по ТУ 58.29.32-004-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15554, при необходимости;

- Программное обеспечение "JEMYS:ТЕЛЕМЕДИЦИНА с системой поддержки принятия решений при анализе рентгеновских изображений стандарта DICOM" по ТУ 58.29.32-010-45327610-2020, производства АО "ЮСАР+", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16120, при необходимости;

- Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО "ФБМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17406, при необходимости;

- Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019, производства ООО "Медицинские скрининг системы", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14449, при необходимости;

- Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека по ТУ 58.29.32-001-21494354-2020, производства ООО "ПТМ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14506, при необходимости.

1.16 Монитор высокого разрешения - 1-10 шт., при необходимости:

- Монитор высокого разрешения WIDE, модели: CX50N, CX30N, MX20N, MX30N, MX50N, MX50T, производства WIDE Соfoгаl Iоп, Корея, при необходимости;

- Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C22S+, C22SP+, G22S+, G22SP-b, G23S+, G23SP+, C32S+, C32SP+, G32S+, G32SP+, G52S+, G52SP+, C53S+, C53SP+, G53+, G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, при необходимости; LCD-монитор медицинский с принадлежностями. Варианты исполнений: LCD-монитор медицинский C270G, LCD-монитор медицинский C350G, LCD-монитор медицинский C620G, LCD-монитор медицинский JUSHA-C61, LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, LCD-монитор медицинский M260G, LCD-монитор медицинский M350G, LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., China), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12645, при необходимости;

- Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: C14S, C15S, G11S, C21W, C22W, C22WT, C23W, C23WT, C21SP, C22SP, G21SP, G22SP, C42WP, C81WP, C31SP, C32SP, G31SP, G32SP, G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Текнолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China),

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

Д.Ю. Павлюков

0139875

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 75

регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13429, при необходимости.

1.17 Рентгенопрозрачный стол-каталка - 1 шт., при необходимости:

- Усфойства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: «Столкаталка СК в исполнениях СК и СК-Е», производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784, при необходимости.

1.18 Рентгенозащитная ширма - 1 шт., при необходимости:

- Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"), производства ООО «СПЕЦМ ЕДПРИБОР», Россия,

регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08184, при необходимости;

Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по

ТУ 9452-009-17459079-2002, моделей: 1. Ширмы для медицинского персонала: -

ШРБ1-"ПОНИ"; - ШРБ2п-"ПОНИ"; - ШРБ2л-"ПОНИ" - ШРБЗ-"ПОНИ"; - ШРМ-

"ПОНИ"; - ШРМЭ-"ПОНИ"; 2. Ширма для пациента ШРП-"ПОНИ", производства АО «ПОНИ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11811, при необходимости;

Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-63179980-2012

моделей: 1. Ширмы рентгенозащитные передвижные ШР "Щит" по ТУ 9452-002-

63179980-2012 в следующих исполнениях: - ширма рентгенозащитная передвижная

малая ШР пм "Щит"; - ширма рентгенозащитная передвижная большая ШР пб "Щит"

следующих моделей: а) фронтальная ШР пб-Ф "Щит"; б) с центральной и боковой

панелью правой ШР пб-П "Щит"; в) с центральной и боковой панелью левой ШР пб-Л

"Щит"; г) с центральной и двумя боковыми панелями ШР пб-ПЛ "Щит", производства

ООО «Оренмед», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/223, при

необходимости;

- Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-

46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, регистрационное

удостоверение № ФСР 2011/10476, при необходимости.

1.19 Крепление детское универсальное - 1 шт., при необходимости:

- Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП

Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР

2011/09994, при необходимости;

- Устройство для укладки детей У УД. производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия,

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

Д.Ю. Павлюков

0139876

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 76

при необходимости;

- Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1 по ТУ 9442-027-11396834-2006, производства Общество с ограниченной ответственностью Совместное русско-французское предприятие "СпектрАп", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09430, при необходимости.

1.20 Дозиметр рентгеновского излучения клинический - 1 шт., при необходимости:

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, ДРК-1 М-КТ, производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, при необходимости;

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, варианты исполнения: 1. VacuDap compact; 2. VacuDap standart; 3. VacuDap fluoro 4. VacuDap twin; 5. VacuDap Bluetooth; 6. VacuDap OEM; 7. VacuDap - C; 8. VacuDap - C duo; 9. VacuDap - C Bluetooth; 10. VacuDap 2004 OEM, производства «ВакуТек Месстехник ГмбХ», Германия, (VacuTec MeBtechnik GmbH, Germany), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816, при необходимости.

1.21 Комплект средств защиты от рентгеновского излучения - 1-10 шт., при необходимости:

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001- Воротник защитный ВРЗ-«Р-К»; - Пелерина защитная ПлРЗ-«Р-К»; - Фартук защитный стоматологический ФРЗС-«Р-К»; - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»; - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»; - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»; - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из четырех элементов КПРЗ4-«Р-К»; - Комплект защитных пластин из семи элементов КПРЗ7-«Р-К»; - Перчатки защитные ПРЗ-«Р-К»; - Очки защитные (без диоптрий) ОРЗ- «Р-К»; - Фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«Р60 к»; - Фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗ0т-«Р-К»; - Фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К»; - Шапочка защитная ШпРЗ-«Р-К», производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08183, 1-10 шт., при необходимости; - Перчатки рентгенозащитные силиконовые ПРС по ТУ 9398-011-59003778-2007, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение №> ФСР 2007/00889, 1-10 шт., при необходимости; - Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях:

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

Д.Ю. Павлюков

0139877

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 77

для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - фартук рентгенозащитный двухсторонний ФЗД-01; - жилет рентгенозащитный ЖРЗ-01; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01, - комплект рентгенозащитный детский КРД-01; для медицинского персонала и пациентов: - фартук рентгенозащитный стоматологический ФЗС-03; - пелерина рентгенозащитная двухсторонняя ПРЗ-01; - юбка рентгенозащитная ЮРЗ-04; - шапочка рентгенозащитная ШРЗ-01, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888, 1-10 шт., при необходимости;

- Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019 в составе: 1. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), EM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), EM (56-60) - 1 шт. 2. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 3. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,25/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер

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

Д.Ю. Павлюков

0139878

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 78

Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 4. Фартук рентгенозащитный двухсторонний, в вариантах исполнения: - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 5. Халат рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 6. Жилет рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт.; - жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) - 1 шт. 7. Юбка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт.; - юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) - 1 шт. 8. Воротник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 9. Шапочка рентгенозащитная, в вариантах исполнения: - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 10. Передник рентгенозащитный, в вариантах исполнения: - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 шт.; - передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт. 11. Накидка (пелерина) рентгенозащитная - 1 шт. 12. Фартук рентгенозащитный стоматологический - 1 шт. 13. Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии - 1 шт. 14. Пластина рентгенозащитная, размером 60x100 см - 1 шт. 15. Набор рентгенозащитных пластин НРП-1, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 10x10 см - 2 шт.; - пластина рентгенозащитная,

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

Д.Ю. Павлюков

0139879

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 79

размером 10x30 см - 2 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 12x30 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см - 1 шт.; - пластина рентгенозащитная овальная, размером 42 x 15 см - 1 шт. 16. Набор рентгенозащитных пластин НРП-2, в составе: - пластина рентгенозащитная, размером 15 x 40 см - 4 шт. 17. Перчатки рентгенозащитные, в вариантах исполнения: - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,25 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb - 1 пара.; - перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 пара. 18. Многоцветная защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии - 1 шт. 19. Многоцветная защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии - 1 шт. 20. Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт. 21. Экран рентгенозащитный передвижной, в вариантах исполнения: - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb - 1 шт.; - экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 1 mmPb - 1 шт. 22. Очки рентгенозащитные - 1 шт., в вариантах исполнения: - очки рентгенозащитные РЗО-0,5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-0,75, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,75 mmPb, 0,75/0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-А, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Б, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-Д, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-М5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,5 mmPb, 0,5/0,5 mmPb, 0,5/0,1 mmPb.; - очки рентгенозащитные РЗО-SL, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb, 0,1/0,1 mmPb. 23. Маска рентгенозащитная - 1 шт. 24. Воротник рентгенозащитный детский - 1 шт. 25. Передник рентгенозащитный детский - 1 шт. 26. Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская - 1 шт. 27. Юбка рентгенозащитная детская - 1 шт. 28. Фартук рентгенозащитный односторонний детский - 1 шт. 29. Набор рентгенозащитный для микропедиатрии, в составе: - пластина - 2 шт.; - подгузник - 1 шт.; - пеленка, размером 30 x 70 см - 1 шт.; - воротничок - 1 шт. 30. Эксплуатационная документация - 1 шт., производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШН", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16127, 1-10 шт., при

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

Д.Ю. Павлюков

0139880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 80

необходимости;

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184, 1-10 шт., при необходимости.

- Комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ - "РАНДА" по ТУ 9398-002-33023803-2006 в следующей комплектации (см. приложение на 1 листе):

- воротник защитный ВЗ - 1 шт.; - пелерина защитная ПЗ - 1 шт.; - фартук защитный стоматологический ФЗС - 1 шт.; - юбка защитная лёгкая ЮЗл - 1 шт.; - юбка защитная тяжёлая ЮЗт - 1 шт.; - передник для защиты гонад лёгкий ПЗГл - 1 шт.; - комплект пластин защитных для четырёх элементов КПЗ4 - 1 шт.; - фартук защитный односторонний лёгкий ФЗОл - 1 шт.; - фартук защитный односторонний тяжёлый ФЗОт - 1 шт.; - фартук защитный двусторонний ФЗД - 1 шт.; - шапочка защитная ШЗ - 1 шт.; - очки рентгенозащитные РЗ - 1 шт., производства ООО "Ранда", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11504, 1-10 шт., при необходимости.

2. Эксплуатационная документация:

2.1 Руководство по эксплуатации АЮРИ 941211.005-03РЭ - 1 шт.

2.2 Паспорт АЮРИ 941211.005ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО «КОМКОМ-Софт», Россия, или производства ООО «Современные технологии», Россия - 1 шт.

2. Стабилизатор напряжения (однофазный, трехфазный), производства ООО «Тэнси-техно», Россия, или производства ООО «ТК ПрофЭнерджи», Россия, или производства «ORTEA S.P.A.», Италия, или производства ООО "НПП ИНТЕПС", Россия, или производства Группа компаний "ШТИЛЬ", Россия, или производства ООО "Энергия", Россия, или производства ООО "Энерготех", Россия, или производства ООО "Техническая группа "Комдив", Россия, или производства ООО «Бион», Россия - 1-3 шт.

3. Источник бесперебойного питания (однофазный, трехфазный), производства ООО «ЦРИ «Импульс», Россия, или производства "ЭЛЕКТРОМАШ", Россия, или производства ООО "СИСТЕМОТЕХНИКА", Россия, или производства ЗАО "БАСТИОН", Россия, или производства "БРЯНСКИЙ ЗАВОД ПРОМЫШЛЕННОЙ АВТОМАТИКИ", Россия, или производства ПАО "ГАЗПРОМ АВТОМАТИЗАЦИЯ", Россия, или производства ЗАО «Бастин», Россия, или

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

Д.Ю. Павлюков

0139881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06159

Лист 81

производства ГК «Штиль», Россия, или производства APC by Schneider Electric, Австрия, Бразилия, Индия, Индонезия, Китай, Россия, Тайвань, Финляндия, Франция, Филиппины или производства POWERCOM CO., Ltd, Китай, Тайвань или производства Nippon Klick Systems LLP, Китай - 1 -5 шт.

4. Комплект высоковольтных кабелей, производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды, или производства Varex Imaging, США, Нидерланды, Филиппины, ООО "МЕДОПТИМУМ", Россия, или производства ООО «Медоптимум», Россия, или производства ООО «Севкавrentген-Д», Россия - 1 шт.

5. Щит электрический распределительный, производства ООО «Севкавrentген-Д», Россия - 1 шт.

6. Монтажный комплект кабелей, производства ООО «Севкавrentген -Д», Россия - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139944