



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "ЕВО"
по ТУ 26.60.11-005-34910593-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДАЛИ Медикал"
(ООО "ДАЛИ Медикал"), Россия,

143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское,
д. 1Д, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДАЛИ Медикал"
(ООО "ДАЛИ Медикал"), Россия,

143700, Московская область, г.о. Шаховская, р.п. Шаховская, ш. Рижское,
д. 1Д, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ДАЛИ Медикал", Россия, 143700, Московская область, г.о. Шаховская,
р.п. Шаховская, ш. Рижское, д. 1Д, помещ. 1

Номер регистрационного досье № РД-62238/109555 от 09.04.2024

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5301
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "ЕВО"

по ТУ 26.60.11-005-34910593-2022, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 01, в составе:

1. Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований OPERA T90 или OPERA T30, производства General Medical Merate S.p.A.,

Италия - 1 шт.

1.1. Пульт управления с педалью, производства General Medical Merate S.p.A.,

Италия - 1 шт.

2. Устройство рентгеновское питающее VZW 2558, производства Communications & Power Industries Canada Inc, Канада или Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства EMD Technologies, Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234 - 1 шт.

3. Комплекс программно-аппаратный получения и обработки рентгеновских изображений (АРМ лаборанта) D4000RF, производства General Medical Merate S.p.A., Италия или Cloud RF, производства ООО "ДАЛИ Медикал", Россия - 1 шт.

4. Цифровой приемник рентгеновского изображения PaxScan 4343 DXV, производства Varex Imaging Corporation, США или Pixium RF 4343, производства Thales Electron Devices S.A., Франция или Pixium 4343 FL, производства Thales Electron Devices S.A., Франция - не более 2 шт.

5. Рентгеновский излучатель RTM, производства IAE S.p.a. Италия или RTC, производства IAE S.p.a. Италия или G292, производства Varex Imaging Corporation, США - 1 шт.

6. Коллиматор серии Ralco R, модели R 225ACS DHNS или R 302 или R 221, производства Ralco s.r.l., Италия или Optica 40, производства Varex Imaging Americas Corp., США или Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

7. Отсеивающая решетка JPI, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея или Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея - 1 шт.

8. Ионизационная камера серии SSMC, модели: 508 или 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

9. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК

по ТУ 9441-109-31867313-2012: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 или

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

А.В. Самойлова

0148924



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 2

Дозиметр KermaX Plus, производства IBA Dosimetry, GmbH, Германия - 1 шт.

10. Плита-основание, производства General Medical Merate S.p.A., Италия или ООО "ДАЛИ Медикал", Россия - 1 шт.

11. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований "АрхиМед" по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № ФСР 2008/02715 - 1 шт. (при необходимости).

12. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 - 1 шт. (при необходимости).

13. Ширмы рентгенозащитные: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - 1 шт. (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - 1 комплект (при необходимости).

15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 - 1 шт. (при необходимости).

16. Негатоскоп "ИКСВЫЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, РУ № ФСР 2011/11086 или Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № ФСР 2010/07792 или Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 в следующих исполнениях НС1-02, НС2-02, НС2-03, производства АО "ПОНИ", РУ № РЗН 2020/9942 - 1 шт. (при необходимости).

17. Переносной цифровой приемник рентгеновского изображения Pixium 3543 EZ, производства Thales Electron Devices S.A., Франция или FDXA3543RPW, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - не более 2 шт. (при необходимости).

18. Двойная педаль управления, производства General Medical Merate S.p.A.,

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

А.В. Самойлова
0148925



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 3

Италия - 1 шт. (при необходимости).

19. Опора под ноги, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.
(при необходимости).

20. Опоры для рук, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.
(при необходимости).

21. Опоры под плечи, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.
(при необходимости).

22. Упоры под колени, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.
(при необходимости).

23. Прижимающая лента, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.
(при необходимости).

24. Линейка для функции СШИВАНИЕ, производства General Medical Merate S.p.A.,
Италия - 1 шт. (при необходимости).

25. Подставка для жидкости, производства General Medical Merate S.p.A.,
Италия - 1 шт. (при необходимости).

26. Ступенька для пациента, производства General Medical Merate S.p.A., Италия или
ООО "Севкавренгтен-Д", Россия или ООО "ПМП "Протон", Россия - 1 шт.
(при необходимости).

27. Тележка для монитора, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.
(при необходимости).

28. Монитор высокого разрешения медицинский серии Beacon, производства Shenzhen
Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай или серии JUSHA, производства Nanjing
Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

29. Переговорное устройство т.м. "STELBERRY", серия S, производства ООО
"Современные технологии", Россия или Digital Duplex, производства ГК "КОМКОМ",
Россия - 1 шт. (при необходимости).

30. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser
Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства Konica Minolta Inc.,
Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309 или Камера лазерная мультимедийная медицинская
DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями,
производства Konica Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или Камера лазерная
мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Konica
Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 или Камера лазерная мультимедийная
DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений,
с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США,
РУ ФСЗ 2011/10352 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0148926



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 4

31. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYs с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 - 1 шт. (при необходимости).

32. Стабилизатор напряжения (Стабилизатор переменного напряжения трехфазный с товарным знаком "ШТИЛЬ", производства ЗАО "Тэнси-техно", Россия - 1 шт. (при необходимости).

33. Программная опция ТОМОСИНТЕЗ, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

34. Программная опция СШИВАНИЕ, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

35. Руководство по эксплуатации ДЕНА.941211.005-01 РЭ - 1 экз.

36. Паспорт ДЕНА.941211.005-01 ПС - 1 экз.

II. Вариант исполнения 02, в составе:

1. Телеуправляемый поворотный стол-штатив для рентгенологических исследований CLISIS Exel, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.

1.1. Пульт управления с педалью, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт.

2. Устройство рентгеновское питающее VZW 2558, производства Communications & Power Industries Canada Inc, Канада или Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства EMD Technologies, Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234 - 1 шт.

3. Комплекс программно-аппаратный получения и обработки рентгеновских изображений (АРМ лаборанта) D4000RF, производства General Medical Merate S.p.A., Италия или Cloud RF, производства ООО "ДАЛИ Медикал", Россия - 1 шт.

4. Цифровой приемник рентгеновского изображения PaxScan 4343 DXV, производства Varex Imaging Corporation, США или Pixium RF 4343, производства Thales Electron Devices S.A., Франция или Pixium 4343 FL, производства Thales Electron Devices S.A., Франция - не более 2 шт.

5. Рентгеновский излучатель RTM, производства IAE S.p.a. Италия или RTC, производства IAE S.p.a. Италия или G292, производства Varex Imaging Corporation, США - 1 шт.

6. Коллиматор серии Ralco R, модели R 225 ACS DHFS или R 302 или R 221, производства Ralco s.r.l., Италия или Optica 40, производства Varex Imaging Americas Corp., США или Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0148927



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 5

7. Отсеивающая решетка JPI, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея или Soyeo, производства Soyeo Product Inc., Корея - 1 шт.
8. Ионизационная камера серии SSMC, модели: 508 или 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.
9. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 или Дозиметр KermaX Plus, производства IBA Dosimetry, GmbH, Германия - 1 шт.
10. Плита-основание, производства General Medical Merate S.p.A., Италия или ООО "ДАЛИ Медикал", Россия - 1 шт.
11. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований "АрхиМед" по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № ФСР 2008/02715 - 1 шт. (при необходимости).
12. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 - 1 шт. (при необходимости).
13. Ширмы рентгенозащитные: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - 1 шт. (при необходимости).
14. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ -"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - 1 комплект (при необходимости).
15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 - 1 шт. (при необходимости).
16. Негатоскоп "ИКСВЬЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, РУ № ФСР 2011/11086 или Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1",

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

А.В. Самойлова

0148928

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 6

"РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № ФСР 2010/07792 или Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 в следующих исполнениях НС1-02, НС2-02, НС2-03, производства АО "ПОНИ", РУ № РЗН 2020/9942 - 1 шт.

(при необходимости).

17. Переносной цифровой приемник рентгеновского изображения Pixium 3543 EZ, производства Thales Electron Devices S.A., Франция или FDXA3543RPW, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - не более 2 шт. (при необходимости).

18. Двойная педаль управления, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

19. Опора под ноги, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

20. Опоры для рук, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

21. Опоры под плечи, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

22. Упоры под колени, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

23. Прижимающая лента, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

24. Линейка для функции СШИВАНИЕ, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

25. Подставка для жидкости, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

26. Ступенька для пациента, производства General Medical Merate S.p.A., Италия или ООО "Севкаврентген-Д", Россия или ООО "ПМП "Протон", Россия - 1 шт. (при необходимости).

27. Тележка для монитора, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

28. Монитор высокого разрешения медицинский серии Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай или серии JUSHA, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

29. Переговорное устройство т.м. "STELBERRY", серия S, производства ООО "Современные технологии", Россия или Digital Duplex, производства ГК "КОМКОМ", Россия - 1 шт. (при необходимости).

30. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser

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

А.В. Самойлова

0148929



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 7

Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства Konica Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309 или Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства Konica Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или Камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Konica Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 или Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ ФСЗ 2011/10352 - 1 шт. (при необходимости).

31. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 - 1 шт. (при необходимости).

32. Стабилизатор напряжения (Стабилизатор переменного напряжения трехфазный с товарным знаком "ШТИЛЬ", производства ЗАО "Тэнси-техно", Россия - 1 шт. (при необходимости).

33. Программная опция ТОМОСИНТЕЗ, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

34. Программная опция СШИВАНИЕ, производства General Medical Merate S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

35. Руководство по эксплуатации ДЕНА.941211.005-02 РЭ - 1 экз.

36. Паспорт ДЕНА.941211.005-02 ПС - 1 экз.

III. Вариант исполнения 03, в составе:

1. Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012: Стол штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС, в исполнении КОСМОС-Д, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия, РУ № ФСР 2012/13784 - 1 шт.

2. Устройство рентгеновское питающее VZW 2558, производства Communications & Power Industries Canada Inc, Канада или Устройство рентгеновское питающее EPS 45-80 HIGH-VOLTAGE GENERATOR, с принадлежностями, производства EMD Technologies, Канада, РУ № ФСЗ 2010/06234 - 1 шт.

3. Комплекс программно-аппаратный получения и обработки рентгеновских изображений (АРМ лаборанта) D4000RF, производства General Medical Merate S.p.A., Италия или Cloud RF, производства ООО "ДАЛИ МЕДИКАЛ", Россия - 1 шт.

4. Цифровой приемник рентгеновского изображения PaxScan 4343 DXV, производства Varex Imaging Corporation, США или Pixium RF 4343, производства Thales Electron Devices S.A., Франция или Pixium 4343 FL, производства Thales Electron Devices S.A.,

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

А.В. Самойлова

0148930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 8

Франция - не более 2 шт.

5. Рентгеновский излучатель RTM, производства IAE S.p.a. Италия или RTC, производства IAE S.p.a. Италия или G292, производства Varex Imaging Corporation, США - 1 шт.

6. Коллиматор серии Ralco R, модели R 225ACS DHNS или R 302 или R 221, производства Ralco s.r.l., Италия или Optica 40, производства Varex Imaging Americas Corp., США или Varex Imaging Philippines Inc, Филиппины или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

7. Отсеивающая решетка JPI, производства Jungwon Precision Industries Healthcare Co, Ю. Корея или Soyee, производства Soyee Product Inc., Корея - 1 шт.

8. Ионизационная камера серии SSMC, модели: 508 или 601, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды - 1 шт.

9. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 или Дозиметр KermaX Plus, производства IBA Dosimetry, GmbH, Германия - 1 шт.

10. Плита-основание, производства ООО "ДАЛИ Медикал", Россия - 1 шт.

11. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований "АрхиМед" по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № ФСР 2008/02715 - 1 шт. (при необходимости).

12. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 - 1 шт. (при необходимости).

13. Ширмы рентгенозащитные: Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - 1 шт. (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных поливинилхлоридных свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях

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

А.В. Самойлова

0148931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 9

КИРЗИ -"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - 1 комплект (при необходимости).

15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 - 1 шт. (при необходимости).

16. Негатоскоп "ИКСВЫЮ" по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, РУ № ФСР 2011/11086 или Негатоскопы "РЕНЕКС НЦП-1", "РЕНЕКС НЦП-2", "РЕНЕКС НЦП-4" по ТУ 9442-008-01416381-2002, ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, РУ № ФСР 2010/07792 или Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019 в следующих исполнениях НС1-02, НС2-02, НС2-03, производства АО "ПОНИ", РУ № РЗН 2020/9942 - 1 шт. (при необходимости).

17. Переносной цифровой приемник рентгеновского изображения Pixium 3543 EZ, производства Thales Electron Devices S.A., Франция или FDXA3543RPW, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - не более 2 шт. (при необходимости).

18. Двойная педаль управления, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

19. Опора под ноги, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

20. Опоры для рук, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

21. Опоры под плечи, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

22. Упоры под колени, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

23. Прижимающая лента, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

24. Линейка для функции СШИВАНИЕ, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

25. Подставка для жидкости, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

26. Ступенька для пациента, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия или ООО "ПМП "Протон", Россия - 1 шт. (при необходимости).

27. Тележка для монитора, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

28. Монитор высокого разрешения медицинский серии Veason производства Shenzhen

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

А.В. Самойлова

0148932



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23628

Лист 10

Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай или серии JUSHA, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

29. Переговорное устройство т.м. "STELBERRY", серия S, производства ООО "Современные технологии", Россия или Digital Duplex, производства ГК "КОМКОМ", Россия - 1 шт. (при необходимости).

30. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства Konica Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309 или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства Konica Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 или Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Konica Minolta Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 или Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ ФСЗ 2011/10352 - 1 шт. (при необходимости).

31. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 - 1 шт. (при необходимости).

32. Стабилизатор напряжения (Стабилизатор переменного напряжения трехфазный с товарным знаком "ШТИЛЬ", производства ЗАО "Тэнси-техно", Россия - 1 шт. (при необходимости).

33. Программная опция ТОМОСИНТЕЗ, производства ООО "Севкав рентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

34. Программная опция СШИВАНИЕ, производства ООО "Севкав рентген-Д", Россия - 1 шт. (при необходимости).

35. Руководство по эксплуатации ДЕНА.941211.005-03 РЭ - 1 экз.

36. Паспорт ДЕНА.941211.005-03 ПС - 1 экз.

2

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



А.В. Самойлова

0148933