



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23222

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский
передвижной С-дуга "Эссен" по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022**

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-60831/109549 от 14.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4290
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23222

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический и рентгеноскопический медицинский
передвижной С-дуга "Эссен" по ТУ 26.60.11-003-34910593-2022,**
в составе:

1. Штатив напольный передвижной С-дуга «Эссен», производства ООО «ДАЛИ
Медикал» - 1 шт., в составе:

1.1. Комплект электромеханических систем и сервоприводов с пультом управления - 1
шт.:

- Комплект электромеханических систем и сервоприводов с пультом управления Ziehm
Vision RFD, производства Ziehm Imaging GmbH, Germany;

или

- Комплект электромеханических систем и сервоприводов с пультом управления Arci,
производства AB Medical, UAB, Литва.

1.2. Комплект кабелей, производства Ziehm Imaging GmbH, Germany - 1 шт.

1.3. Комплект высоковольтных кабелей, производства ООО «ДАЛИ Медикал» - 1 шт.
(при необходимости)

1.4. Моноблок с рентгеновским излучателем в сборке XRR-3351, производства Canon
Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Japan - 1 шт.:

2. Стойка с мониторами, производства Ziehm Imaging GmbH, Germany - 1 шт.

2.1. Медицинский диагностический монитор производства Ziehm Imaging GmbH,
Germany до 2-х шт.

3. Переключатель педальный, производства Ziehm Imaging GmbH, German - 1 шт.

4. Плоскопанельный цифровой детектор (при необходимости) - 1 шт.:

Плоскопанельный цифровой детектор серии Dexela, производства PerkinElmer Medical
Imaging, Германия или серии PaxScan, производства Varex Imaging Corporation., США
или серии FDP, производства Ziehm Imaging GmbH, Germany

5. Отсеивающая решетка (при необходимости) - 1 шт.:

- Отсеивающая решетка производства Ziehm Imaging GmbH, Germany;

6. Коллиматор - 1 шт.:

- Коллиматор производства Ziehm Imaging GmbH, Germany;

7. Система медицинской визуализации цифровая (при необходимости) - 1 шт.:

- Система медицинской визуализации цифровая Ziehm NGP, производства Ziehm
Imaging GmbH, Germany;

8. Дозиметр рентгеновского излучения клинический (при необходимости) - 1 шт.:

- Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap
System варианты исполнения: VacuDap - C, производства VacuTec MeBtechnik GmbH,
Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11816;

или

- Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-
2012 производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН
2014/1562., модели: 3. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, в

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

А.В. Самойлова

0143481



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23222

Лист 2

составе:

- 8.1. Камера ионизационная ДРК-1М-K01.
- 8.2. Камера ионизационная ДРК-1М-K02.
- 8.3. Камера ионизационная ДРК-1М-K04.
- 8.4. Камера ионизационная ДРК-1М-K05.
- 8.5. Камера ионизационная ДРК-1М-K09.
- 8.6. Камера ионизационная ДРК-1М-K10.
- 8.7. Камера ионизационная ДРК-1М-K12.
- 8.8. Камера ионизационная ДРК-1М-K19.
- 8.9. Камера ионизационная ДРК-1М-K20.
- 8.10. Пульт измерительный ДРК-1М-Э03.
- 8.11. Пульт измерительный ДРК-1М-Э04.
- 8.12. Пульт измерительный ДРК-1М-Э05.
- 8.13. Пульт измерительный ДРК-1М-Э06.
- 8.14. Модуль измерительный ДРК-1М-K05-Э06, в составе:
 - камера ионизационная ДРК-1М-K05;
 - пульт измерительный ДРК-1М-Э06.
- 8.15. Модуль измерительный ДРК-1М-K20-Э07, в составе:
 - камера ионизационная ДРК-1М-K20;
 - пульт измерительный ДРК-1М-Э07.
- 8.16. Модуль измерительный ДРК-1М-K20-Э07-БИ, в составе:
 - камера ионизационная ДРК-1М-K20;
 - пульт измерительный ДРК-1М-Э07-БИ.
9. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов (при необходимости) - 1 шт.:
 - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001 (РУ ФСР 2010/08183), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия;
 - или
 - Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 (РУ ФСР 2008/03184), производства ЗАО «Ренекс», Россия.
10. Руководство по эксплуатации № 003.34910593.01РЭ.
11. Приложение к Руководству по эксплуатации № 003.34910593.01РЭ.
12. Паспорт № 003.34910593.01 ПС.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143482