



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23434

На медицинское изделие

Аппарат медицинский рентгенодиагностический переносной "МИРАН"
по ТУ 26.60.11-003-17942806-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диагностика-М"
(ООО "Диагностика-М"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, эт. 13, ком. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Диагностика-М"
(ООО "Диагностика-М"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, эт. 13, ком. 12

Место производства медицинского изделия

ООО "Диагностика-М", Россия, 109316, Москва, ЗелаО, район Силино,
Зеленоград, территория «Алабушево» (Особая экономическая зона технико-
внедренческого типа в г. Москва)

Номер регистрационного досье № РД-62012/109944 от 01.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4837
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23434

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский рентгенодиагностический переносной "МИРАН"
по ТУ 26.60.11-003-17942806-2022, в вариантах исполнения:

I. Аппарат медицинский рентгенодиагностический переносной «МИРАН» артикул А
в составе:

1. Излучатель рентгеновский - 1 шт.
2. Коллиматор - 1 шт.
3. Детектор рентгеновский - 1 шт.
4. Штатив Артикул А - 1 шт.
5. Штанга - 1 шт. (при необходимости).
6. Кронштейн поворотный - 1 шт. (при необходимости).
7. Консоль сбора данных - 1 шт.
8. Программное обеспечение «МЕДАРМ» версии 3.0 - 1 шт.
9. Аккумулятор штатива Артикул А - 1 шт.
10. Транспортный переносной модуль - 1 шт.
11. Зарядное устройство штатив - 1 шт.
12. Преобразователь напряжения автомобильный 12В-220В 400 ВА - 1 шт.
(при необходимости).
13. Сменный фильтр 3,5мм А1 для исследований по педиатрии (при необходимости).
14. Зарядное устройство консоли сбора данных сетевое - 1 шт. (при необходимости).
15. Фартук рентгенозащитный экв. 0,35Рб- 1 шт. (при необходимости).
16. Паспорт - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аппарат медицинский рентгенодиагностический переносной «МИРАН» артикул Б
в составе:

1. Излучатель рентгеновский - 1 шт.
2. Корпус излучателя рентгеновского - 1 шт.
3. Коллиматор - 1 шт.
4. Детектор рентгеновский ДПРС 3643 WiFi или ДПРС 2430 WiFi - 1 шт.
5. Штатив Артикул Б - 1 шт. (при необходимости).
6. Консоль сбора данных - 1 шт.
7. Программное обеспечение «МЕДАРМ» версии 3.0 - 1 шт.
8. Аккумулятор излучателя рентгеновского - 1 шт.
9. Транспортный переносной модуль - 1 шт.
10. Зарядное устройство аккумулятора излучателя рентгеновского - 1 шт.
11. Преобразователь напряжения автомобильный 12В-220В 400 ВА - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23434

Лист 2

(при необходимости).

12. Зарядное устройство консоли сбора данных сетевое - 1 шт. (при необходимости).

13. Зарядное устройство АКБ детектора ДПРС 3643 WiFi Артикул Б - 1 шт.

14. Консоль опорная - 1 шт. (при необходимости).

15. Монопод - 4 шт. (при необходимости).

16. Сменный фильтр 3,5мм A1 для исследований по педиатрии (при необходимости).

17. Фартук рентгенозащитный экв. 0,35РЬ - 1 шт. (при необходимости).

18. Паспорт - 1 шт.

19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146472