



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2022/17879

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЖЕНЕРАЛ МЕДИКАЛ МЕРАТЕ СпА", Италия,

GENERAL MEDICAL MERATE SpA., Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG), Italy

Производитель

"ДЖЕНЕРАЛ МЕДИКАЛ МЕРАТЕ СпА", Италия,

GENERAL MEDICAL MERATE SpA., Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

GENERAL MEDICAL MERATE SpA, Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-61612/109429 от 19.03.2024

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 06 сентября 2024 года № 54.17
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0076172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2022/17879

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Генератор, варианты исполнения:

1.1 Генератор, тип 65 R/F;

1.2 Генератор, тип 80 R/F.

2. Коллиматор.

3. Детектор Pixium RF4343 (не более 2 шт.).

4. Рабочая станция (консоль) для управления аппаратом (не более 2 шт.).

5. Монитор для станции управления аппаратом.

6. Рентгеновская трубка (не более 2 шт.), варианты исполнения:

6.1 Рентгеновская трубка Varex;

6.2 Рентгеновская трубка IAE.

7. Рентгеновский стол-штатив поворотный GMM.

8. Руководство оператора (не более 3 шт.).

9. Индикатор дозы (не более 3 шт.) (при необходимости).

10. Подвеска потолочная для трубки KALOS (при необходимости).

11. Детектор рентгеновский для рентгенографических исследований (при необходимости), варианты исполнения:

11.1 Детектор 35 x 43;

11.2 Детектор 24 x 30.

12. Стойка снимков WS (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Детектородержатели (не более 2 шт.).

2. Клавиатура (не более 3 шт.).

3. Решетки отсеивающие (не более 4 шт.).

4. Мониторы дополнительные (не более 8 шт.).

5. Зарядное устройство для беспроводного плоскопанельного детектора.

6. Пульт дистанционного управления.

7. Источники бесперебойного питания (не более 2 шт.), варианты исполнения:

7.1 Источник бесперебойного питания 1000 мА;

7.2 Источник бесперебойного питания 1500 мА;

7.3 Источник бесперебойного питания 2000 мА;

7.4 Источник бесперебойного питания 3000 мА.

8. Кабели для подключения компонентов системы (не более 50 шт.).

9. Конус компрессионный.

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

Д.Ю. Павлюков

0146244



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2022/17879

Лист 2

10. Ремень компрессионный.
11. Рельсы потолочные (не более 4 шт.).
12. Термографическая мультимедийная камера для печати изображений в формате DICOM.
13. Пленка для камеры мультимедийной (не более 5 шт.).
14. Мышь (не более 3 шт.).
15. Наклейки для системы рентгеновской (не более 10 шт.).
16. Устройства для позиционирования пациента (не более 15 шт.).
17. Устройство переговорное.
18. Плита опорная.
19. Подвеска потолочная для мониторов.
20. Педаль (не более 3 шт.).
21. Опция для визуализации полученных данных (не более 5 шт.).
22. Опция для исследований (не более 5 шт.).
23. Опция для поддержки формата DICOM (не более 5 шт.).
24. Рабочая станция для сбора и анализа полученных изображений (не более 2 шт.).
25. Сервисный и монтажный набор инструментов: специальные крепления, фурнитура.
26. Стекла рентгенозащитные с рамой (не более 2 шт.).
27. Тележка с мониторами (не более 4 шт.).
28. Фантомы (не более 2 шт.).
29. Щит электрораспределительный (не более 2 шт.).
30. Опция шивки и ортопедических измерений (не более 2 шт.).
31. Опция для расширения памяти (не более 2 шт.).
32. Опция вращения коллиматора.
33. Опция томосинтеза.
34. Опция цифровой динамической ангиографии.
35. Столешница.
36. Дополнительная консоль.
37. Сервисная документация (не более 3 шт.).
38. Камера для позиционирования пациента.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146245