



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года № РЗН 2024/22693

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах
по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИТЕХМЕД"
(ООО "ПОЛИТЕХМЕД"), Россия,

143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 2, кв. 144

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИТЕХМЕД"
(ООО "ПОЛИТЕХМЕД"), Россия,

143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 2, кв. 144

Место производства медицинского изделия

ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия, 143090, Московская область,
г. о. Краснознаменск, г. Краснознаменск, ул. Индустриальная, зд. 5

Номер регистрационного досье № РД-62021/109729 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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2024 года № 2925
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах
по ТУ 26.60.11-002-51920529-2023, в вариантах исполнения:**

I. Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах, вариант исполнения 1, в составе:

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов серии GFS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
2. Пульт управления генератором производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
3. Комплект высоковольтных кабелей производства Varex Imaging Corporation, США, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай - 1 шт.
4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии XS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, или серии SV или серии SDR, или серии SR, или серии RAY производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd. Wuxi, Китай - 1 шт.
6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии серии SZ производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных элементов серии WDF производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или серии Mars производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии SCAN производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - не более 4 шт.
8. Стол пациента передвижной рентгенографии SC 1-2 производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).
9. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).
10. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия (при необходимости) - 1 шт.
11. Инструкция (руководство оператора) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0140019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 2

12. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- 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;
 - 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, РУ № ФСР 2011/10112;
 - программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2021/13248;
 - программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2017/6377;
 - 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, РУ № РЗН 2017/5616;
 - 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 Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный, производства ООО "ЛИНС", Россия, РУ № РЗН 2017/5621;
 - комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений "ЛИНС Lookinside" по ТУ 5090-380-38226244-2015, Варианты

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

А.В. Самойлова
0140020

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 3

- 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, РУ № РЗН 2017/5620.
13. Растр рентгеновский отсеивающий JPI производства JPI Healthcare Co. Ltd, Республика Корея - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НЛП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562, или измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus производства IBA Dosimetry GmbH, Германия - 1 шт. (при необходимости).
15. Монитор монохромный (диагностический) - не более 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- монитор, производства Xiaomi Communications Co., Ltd., Китай;
 - мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702;
 - LCD-монитор медицинский, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2020/12645;
 - монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX, производства WIDE Corporation, Корея, РУ № РЗН 2021/14952;
 - монитор медицинский операционный с принадлежностями, производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2017/1618.
16. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО "КОМКОМ-Софт", Россия, ООО "Современные технологии", Россия, ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).
17. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;
 - камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager RYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;
 - камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;
 - камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 4

- производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;
- камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;
 - камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;
 - камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949;
 - камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ РЗН 2013/911;
 - принтер медицинский KND6320, производства "Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД", Китай РУ № РЗН 2022/17803.
18. Камера ионизационная производства iRay Technology Company Limited, Китай - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Крепление детское универсальное ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
20. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, РУ № РЗН 2021/16127;
 - изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, РУ № ФСР 2007/00888;
 - 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;
 - индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366- 2019, производства ООО "ПОЗГОС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504;
 - комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС

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

А.В. Самойлова

0140022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 5

по ТУ 9452-001-42879986-2006 производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- комплекты рентгенозащитных средств от рентгеновского излучения по ТУ 9452-007-46782692- 2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", РУ № ФСР 2010/08183.

II. Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Рах, вариант исполнения 2, в составе:

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов серии GFS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
2. Пульт управления генератором производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
3. Комплект высоковольтных кабелей производства Varex Imaging Corporation, США или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай - 1 шт.
4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии XS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серии E производства Canon Electron tubes & Devices Co., Ltd., Япония, или серии SV, или серии SDR, или серии SR, или серии RAY производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd. Wuxi, Китай - 1 шт.
6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии серии SZ производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных серии WDF производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или серии Mars производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии SCAN производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - не более 4 шт.
8. Стол со столешницей для горизонтальной рентгенографии в комплекте с крепежными элементами серии SC 4-5 производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
9. Рельс для штатива для рентгенографии производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).
10. Стойка для вертикальной рентгенографии серии L производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД",

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

А.В. Самойлова

0140023

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 6

Россия - 1 шт. (при необходимости).

11. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).

12. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

13. Инструкция (руководство оператора) - 1 шт.

14. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- 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;

- комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс ДГ 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, РУ № ФСР 2011/10112;

- программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2021/13248;

- программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2017/6377;

- 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, РУ № РЗН 2017/5616;

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

А.В. Самойлова

0140024

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 7

- 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 Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив Максимальный, производства ООО "ЛИНС", Россия, РУ № РЗН 2017/5621;

- 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, РУ № РЗН 2017/5620.

15. Растр рентгеновский отсеивающий JPI производства JPI Healthcare Co. Ltd, Республика Корея - не более 2 шт. (при необходимости).

16. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562, или измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus производства IBA Dosimetry GmbH, Германия - 1 шт. (при необходимости).

17. Монитор монохромный (диагностический) - не более 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- монитор, производства Xiaomi Communications Co., Ltd., Китай;

- мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702;

- LCD-монитор медицинский, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2020/12645;

- монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX, производства WIDE Corporation, Корея, РУ № РЗН 2021/14952;

- монитор медицинский операционный с принадлежностями, производства Varco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2017/1618.

18. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО "КОМКОМ- Софт", Россия, ООО "Современные технологии", Россия, ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости)

19. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 8

DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства, Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;

- камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;

- камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., РУ № ФСЗ 2012/12920;

- камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;

- камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;

- камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;

- камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949;

- камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911;

- принтер медицинский KND6320, производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD, Китай, РУ № РЗН 2022/17803.

20. Камера ионизационная производства iRay Technology Company Limited, Китай - не более 2 шт. (при необходимости).

21. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме панорамирования (сшивки изображений - панорамное сканирование), производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия. - 1 шт. (при необходимости).

22. Крепление детское универсальное ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

23. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЕКШН", Россия, РУ № РЗН 2021/16127;

- изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов

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

А.В. Самойлова

0140026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 9

из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО "Защита- Чернобыль М", Россия, РУ № ФСР 2007/00888;

- 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;

- индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504;

- комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001 -42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- комплекты рентгенозащитных средств от рентгеновского излучения по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", РУ № ФСР 2010/08183.

III. Аппарат рентгеновский цифровой стационарный Dr. Pax, вариант исполнения 3, в составе:

1. Рентгеновское питающее устройство с комплектом кабелей и монтажных элементов серии GFS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.

2. Пульт управления генератором производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.

3. Комплект высоковольтных кабелей производства Varex Imaging Corporation, США или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай - 1 шт.

4. Диафрагма (коллиматор) с соединительными элементами производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии XS производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.

5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония, или серии SV, или серии SDR, или серии SR, или серии RAY производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd. Wuxi, Китай - 1 шт.

6. Штатив с поворотным кронштейном для рентгенографии серии ZZ производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0140027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 10

7. Детектор с комплектом кабелей и соединительных элементов серии WDF производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или серии Mars производства iRay Technology Company Limited, Китай или серии SCAN производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - не более 4 шт.
8. Стол со столешницей для горизонтальной рентгенографии в комплекте с крепежными элементами SC 3-8 производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт.
9. Рельс для штатива для рентгенографии производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).
10. Стойка для вертикальной рентгенографии серии L производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).
11. Консоль управления на рентгеновской трубке (в комплекте с монтажными элементами) производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).
12. Станция рабочая оператора/лаборанта с программным обеспечением WD-ACQUIRE производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
13. Инструкция (руководство оператора) - 1 шт.
14. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- 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;
 - комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс ДГ" 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, РУ № ФСР 2011/10112;
 - программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета",

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

А.В. Самойлова

0140028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 11

Россия, РУ № РЗН 2021/13248;

- программный комплекс обработки, трёхмерной реконструкции, передачи и хранения медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 26.60.12.-001-92607081-2017, производства ООО "Комета", Россия, РУ № РЗН 2017/6377;

- 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, РУ № РЗН 2017/5616;

- 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 Архив Локальный. 2. ЛИНС Махаон DICOM Архив Стандарт. 3. ЛИНС Махаон DICOM Архив Эксперт. 4. ЛИНС Махаон DICOM Архив максимальный, производства ООО "ЛИНС", Россия, РУ № РЗН 2017/5621;

- 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, РУ № РЗН 2017/5620.

15. Растр рентгеновский отсеивающий JPI производства JPI Healthcare Co. Ltd, Республика Корея - не более 2 шт. (при необходимости).

16. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562, или измерители произведения дозы на площадь KermaX-plus производства IBA Dosimetry GmbH, Германия - 1 шт. (при необходимости).

17. Монитор монохромный (диагностический) - не более 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- монитор, производства Xiaomi Communications Co., Ltd., Китай;

- мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702;

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

А.В. Самойлова

0140029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 12

- LCD-монитор медицинский, производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2020/12645;

- монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX, производства WIDE Corporation, Корея, РУ № РЗН 2021/14952;

- монитор медицинский операционный с принадлежностями, производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2017/1618.

18. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант-пациент), производства ООО "КОМКОМ-Софт", Россия, ООО "Современные технологии", Россия, ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).

19. Камера мультимедийная медицинская (принтер для печати рентгеновских снимков) - 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309;

- камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692;

- камера лазерная мультимедийная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920;

- камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792;

- камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;

- камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790;

- камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949;

- камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911;

- принтер медицинский KND6320, производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD, Китай, РУ № РЗН 2022/17803.

20. Камера ионизационная производства iRay Technology Company Limited, Китай - не более 2 шт. (при необходимости).

21. Устройство вертикальной фиксации пациента при съемке в режиме

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



А.В. Самойлова

0140030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22693

Лист 13

панорамирования (сшивка изображений - панорамное сканирование), производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия. - 1 шт. (при необходимости).

22. Устройство для линейной томографии производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия - 1 шт. (при необходимости).

23. Крепление детское универсальное ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

24. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения - 1 шт.

(при необходимости), варианты исполнения:

- комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - "ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, РУ № РЗН 2021/16127;

- изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО "Защита- Чернобыль М", Россия, РУ № ФСР 2007/00888;

- 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;

- индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504;

- комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО "МП ШФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- комплекты рентгенозащитных средств от рентгеновского излучения по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", РУ № ФСР 2010/08183.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140031