



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года № ФСЗ 2009/05580

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая APOLLO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вилла Системи Медикали С.п.А.", Италия,

Villa Sistemi Medicali S.p.A., Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), Italy

Производитель

"Вилла Системи Медикали С.п.А.", Италия,

Villa Sistemi Medicali S.p.A., Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), Italy

Место производства медицинского изделия

Villa Sistemi Medicali S.p.A., Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-60423/109800 от 29.01.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2684/2
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075500

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/05580

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая APOLLO, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения APOLLO DRF, в составе:

1. Стол-штатив дистанционно управляемый APOLLO DRF (1 шт.).
 - 1.1. Коллиматор для рентгеновского излучателя стола-штатива, производства компании RALCO S.r.l, Италия, модель R225 ACS DHHS (1 шт.);
 - 1.2. Шкаф электроники для стола-штатива (1 шт.);
 - 1.3. Сенсорный пульт управления столом-штативом (1 шт.);
 - 1.4. Ручка для пациента, для стола стандартная (не более 2 шт.);
 - 1.5. Держатель для бумажных полотенец (при необходимости) (1 шт.);
 - 1.6. Плечевой упор (при необходимости) (1 шт.);
 - 1.7. Подставка под стакан бария (при необходимости) (1 шт.);
 - 1.8. Держатель приемников рентгеновского изображения при латеропроекции (при необходимости) (1 шт.);
 - 1.9. Подставка для ног при гинекологических исследованиях (при необходимости) (1 шт.);
 - 1.10. Компрессионный пояс (при необходимости) (1 шт.);
 - 1.11. Компрессионный конус (при необходимости) (1 шт.);
 - 1.12. Подставка (платформа) для пациента (1 шт.);
 - 1.13. Модификация исполнения стола - «Open» с углепластиковой консольной декой (при необходимости).
2. Рентгеновский генератор мощностью 50, 65 или 80 кВт (1 шт.):
 - модель G100 RF Rev.Q производства Communications & Power Industries Inc., Канада для работы с одним или двумя излучателями или
 - модель GENIUS HF-C, производства Odel s.r.l, Италия: для работы с одним излучателем или
 - модель GENIUS HF-A, производства Odel s.r.l, Италия: для работы с двумя излучателями.
- 2.1. Стартер скоростного разгона анода трубки для рентгеновского генератора (при необходимости) (1 шт.).
- 2.2. Педаль для включения/выключения экспозиции (не более 2 шт.).
3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой (не более 2 шт.):
 - Рентгеновский излучатель C52 с рентгеновской трубкой RTM 782H или RTM 782HS, или RTM 90H или RTM 90HS; производства IAE S.p.A., Италия или
 - Рентгеновский излучатель C52 SUPER с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS; производства IAE S.p.A., Италия или

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

Д.Ю. Павлюков

0142321

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/05580

Лист 2

- Рентгеновский излучатель C100 XT с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS; производства IAE S.p.A., Италия.

4. Консоль оператора DRF 4343-TS для рентгеновской системы, производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (1 шт.), в составе:

4.1. Плоскопанельный динамический детектор семейства PIXIUM 4343 FL, производства компании Thales, Франция (1 шт.).

4.2. Шкаф электроники консоли (1 шт.).

4.3. Видеомонитор консоли (сенсорный) (1 шт.).

4.4. Измеритель произведения дозы на площадь серии KermaX plus производства компании IBA Dosimetry, GmbH Германия, или серии ДРК производства компании ДОЗА НПП, Россия (при необходимости) (не более 2 шт.).

4.5. Ионизационная камера для системы автоматического контроля экспозиции (АКЭ) производства Varex Imaging, Нидерланды (не более 2 шт.).

4.6. Беспроводной плоскопанельный детектор PIXIUM 2430EZ или PIXIUM 3543EZ производства Thales, Франция (при необходимости) (не более 2 шт.).

4.7. DICOM Media Export (устройство для записи оптических дисков) (при необходимости) (1 шт.).

4.8. Программное обеспечение для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) (при необходимости) (1 шт.).

4.9. Программное обеспечение для сшивки изображений с линейкой и ручкой для пациента при латеропроекциях на столе (при необходимости) (1 шт.).

4.10. Программное обеспечение для томосинтеза (при необходимости) (1 шт.).

4.11. Программное обеспечение для ортопедических измерений (при необходимости) (1 шт.).

4.12. Программное обеспечение DICOM функции Query/ Retrieve (при необходимости) (1 шт.).

4.13. Рабочий стол (при необходимости) (1 шт.).

4.14. Видеомонитор для визуализации (не более 4 шт.).

5. Отсеивающий рентгеновский растр производства Soyee Product Inc., Республика Корея или JPI Healthcare Co., Ltd. Республика Корея (не более 4 шт.).

6. Высоковольтный кабель производства Varex Imaging, Нидерланды (не более 2 пар).

7. Рама для крепления стола-штатива Apollo DRF: стандартная или напольная, или внутривольная (при необходимости) (1 шт.).

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142388

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/05580

Лист 3

1. Тележка с видеомонитором (видеомониторов не более 2 шт.).
2. Стойка снимков Tele VD3 или Tele iC с наклоняемым снимочным узлом или с прямым снимочным узлом (1 шт.).
- 2.1. Ручка для пациента при латеропроекции на стойке снимков (1 шт.).
3. Потолочное крепление для рентгеновского излучателя семейства Lem Plus производства General Medical Merate S.p.A., Италия или Orion (1 шт.).
- 3.1. Коллиматор для рентгеновского излучателя потолочного крепления, производства компания RALCO S.r.l, Италия, модель R225 ACS или R221/A (1 шт.).
4. Рабочая станция врача-рентгенолога (не более 2 шт.).
5. Дополнительный пульт управления системой на тележке, без монитора (1 шт.).
- II. Вариант исполнения APOLLO EZ DRF, в составе:
1. Стол-штатив дистанционно управляемый APOLLO EZ DRF (2w или 4w) (1 шт.):
- 1.1 Коллиматор для рентгеновского излучателя стола-штатива, производства компания RALCO S.r.l, Италия, модель R225 ACS DHHS (1 шт.).
- 1.2 Шкаф электроники для стола-штатива (1 шт.).
- 1.3 Сенсорный пульт управления столом-штативом (1 шт.).
- 1.4 Ручка для пациента для стола стандартная (не более 2 шт.).
- 1.5 Держатель для бумажных полотенец (при необходимости) (1 шт.).
- 1.6 Плечевой упор (при необходимости) (1 шт.).
- 1.7 Подставка под стакан бария (при необходимости) (1 шт.).
- 1.8 Держатель для приемников рентгеновского изображения при латеропроекции (при необходимости) (1 шт.).
- 1.9 Подставка для ног при гинекологических исследованиях (при необходимости) (1 шт.).
- 1.10 Компрессионный пояс (при необходимости) (1 шт.).
- 1.11 Компрессионный конус (при необходимости) (1 шт.).
- 1.12 Подставка (платформа) для пациента (1 шт.).
- 1.13 Складная ступенька для пациента (при необходимости) (1 шт.).
2. Рентгеновский генератор мощностью 50, 65 или 80 кВт (1 шт.):
- модель G100 RF Rev.Q производства Communications & Power Industries Inc., Канада для работы с одним или двумя излучателями или
- модель GENIUS HF-C, производства Odel s.r.l, Италия: для работы с одним излучателем или
- модель GENIUS HF-A, производства Odel s.r.l, Италия: для работы с двумя излучателями.
- 2.1 Стартер скоростного разгона анода трубки для рентгеновского генератора (при необходимости) (1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0142323

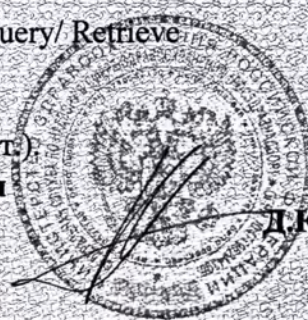
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/05580

Лист 4

- 2.2 Педаль для включения/ выключения экспозиции (не более 2 шт.).
3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой (не более 2 шт.):
- Рентгеновский излучатель C52 с рентгеновской трубкой RTM 782H или RTM 782HS, или RTM 90H или RTM 90HS; производства IAE S.p.A., Италия или
 - Рентгеновский излучатель C52 SUPER с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS; производства IAE S.p.A., Италия или
 - Рентгеновский излучатель C100 XT с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS; производства IAE S.p.A., Италия.
4. Консоль оператора DRF 4343-TS для рентгеновской системы, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl, Италия (1 шт.), в составе:
- 4.1 Плоскопанельный динамический детектор семейства PIXIUM 4343 FL, производства компании Thales, Франция (1 шт.).
- 4.2 Шкаф электроники консоли (1 шт.).
- 4.3 Видеомонитор консоли (сенсорный) (1 шт.).
- 4.4 Ионизационная камера для системы автоматического контроля экспозиции (АКЭ) производства Varex Imaging, Нидерланды (не более 2 шт.).
- 4.5 Измеритель произведения дозы на площадь серии KermaX plus производства компании IBA Dosimetry GmbH Германия или серии ДРК производства компании ДОЗА НПП, Россия (при необходимости) (не более 2 шт.).
- 4.6 Беспроводной плоскопанельный детектор PIXIUM 2430EZ или PIXIUM 3543EZ производства Thales, Франция (при необходимости) (не более 2 шт.).
- 4.7 DICOM Media Export (устройство для записи оптических дисков) (при необходимости) (1 шт.).
- 4.8 Программное обеспечение для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) (при необходимости) (1 шт.).
- 4.9 Программное обеспечение для сшивки изображений с линейкой и ручкой для пациента при латеропроекциях на столе (при необходимости) (1 шт.).
- 4.10 Программное обеспечение для томосинтеза (при необходимости) (1 шт.).
- 4.11 Программное обеспечение для ортопедических измерений (при необходимости) (1 шт.).
- 4.12 Программное обеспечение DICOM функции Query/ Retrieve (при необходимости) (1 шт.).
- 4.13 Рабочий стол (при необходимости) (1 шт.).
- 4.14 Видеомонитор для визуализации (не более 4 шт.).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0142324

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/05580

Лист 5

5. Отсеивающий рентгеновский растр производства Soyee Product Inc., Республика Корея или JPI Healthcare Co., Ltd. Республика Корея (не более 4 шт.).
6. Высоковольтный кабель производства Varex Imaging, Нидерланды (не более 2 пар).
7. Рама для крепления стола-штатива Apollo EZ DRF: стандартная или напольная, или внутрипольная (при необходимости) (1 шт.).
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Тележка с видеомонитором (видеомониторов не более 2 шт.).
2. Стойка снимков Tele VD3 или Tele iC с наклоняемым снимочным узлом или с прямым снимочным узлом (1 шт.).
- 2.1. Ручка для пациента при латеропроекции на стойке снимков (1 шт.).
3. Потолочное крепление для рентгеновского излучателя семейства Lem Plus производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или Orion (1 шт.).
- 3.1. Коллиматор для рентгеновского излучателя потолочного крепления, производства компания RALCO S.r.l, Италия, модель R225 ACS или R221/A (1 шт.).
4. Рабочая станция врача-рентгенолога (не более 2 шт.).
5. Дополнительный пульт управления системой на тележке, без монитора (1 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142325