



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23103

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический цифровой "STEINMANN VEGA"
по ТУ 26.60.11-001-14638261-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Штейман Крафт"
(ООО "Штейман Крафт"), Россия,
129226, Москва, ул. Докукина, д. 8, стр. 2, помещ. 3.1, эт. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Штейман Крафт"
(ООО "Штейман Крафт"), Россия,
129226, Москва, ул. Докукина, д. 8, стр. 2, помещ. 3.1, эт. 6

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62339/110243 от 16.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2024 года № 4006

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0076311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23103

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический цифровой "STEINMANN VEGA"
по ТУ 26.60.11-001-14638261-2023, варианты исполнения:

I. STEINMANN Vega, в составе:

1. Стойка снимков - 1 шт.
2. Стол со штативом снимков - 1 шт.
3. Устройство рентгеновское питающее SONTU50-URF N63 - 1 шт.
4. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - 4.1. E7876X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - 1 шт.
 - 4.2. E7252X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - 1 шт.
5. Коллиматор - 1 шт.
6. Приемник рентгеновский цифровой, варианты исполнения:
 - 6.1. Плоскопанельный цифровой детектор SONTU50-4343S-C - 1 шт.
 - 6.2. Плоскопанельный цифровой детектор SONTU50-4343W-C - 1 шт.
7. Программное обеспечение SONTU Smart-DR - 1 шт.
8. Консоль управления - 1 шт.
9. Ручной переключатель экспозиции рентгеновского излучения - 1 шт.
10. Рабочая станция для получения изображений, в составе:
 - 10.1 Системный блок - 1 шт.
 - 10.2 Монитор - 1 шт.
 - 10.3 Клавиатура - 1 шт.
 - 10.4 Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. STEINMANN Mars-O, в составе:

1. Стойка снимков - 1 шт.
2. Стол со штативом снимков SONTU50-J2B - 1 шт.
3. Устройство рентгеновское питающее SONTU50-URF N80 (63 кВт) - 1 шт.
4. Излучатель рентгеновский E7252X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - 1 шт.
5. Коллиматор - 1 шт.
6. Плоскопанельный цифровой детектор SONTU50-4343W-C - 1 шт.
7. Программное обеспечение SONTU Smart-DR - 1 шт.
8. Консоль управления - 1 шт.
9. Ручной переключатель экспозиции рентгеновского излучения - 1 шт.
10. Рабочая станция для получения изображений, в составе:
 - 10.1 Системный блок - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0143015



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23103

Лист 2

- 10.2 Монитор - 1 шт.
10.3 Клавиатура - 1 шт.
10.4 Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. STEINMANN Mars-J, в составе:
1. Стойка снимков - 1 шт.
2. Стол со штативом снимков SONTU50-J2B - 1 шт.
3. Устройство рентгеновское питающее SONTU50-URF N80 (80 кВт) - 1 шт.
4. Излучатель рентгеновский E7254FX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - 1 шт.
5. Коллиматор - 1 шт.
6. Плоскопанельный цифровой детектор SONTU50-4343W-C - 1 шт.
7. Программное обеспечение SONTU Smart-DR - 1 шт.
8. Консоль управления - 1 шт.
9. Ручной переключатель экспозиции рентгеновского излучения - 1 шт.
10. Рабочая станция для получения изображений, в составе:
10.1 Системный блок - 1 шт.
10.2 Монитор - 1 шт.
10.3 Клавиатура - 1 шт.
10.4 Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "Штейман Крафт", Россия, 129226, Москва, ул. Докукина, д. 8, стр. 3, ком. № 1.
2. Shenzhen SONTU Medical Imaging Equipment Co., LTD, 101, 102, 202, Building 1, Shenzhen Biomedicine Innovations Industrial Park, No. 14 Jinhui Road, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, Guangdong Province, China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143016