



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23105

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический цифровой телеуправляемый
"STEINMANN Sirius" по ТУ 26.60.11-002-14638261-2023

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-62338/110379 от 16.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2024 года № 4021
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0076313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23105

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский диагностический цифровой телеуправляемый
"STEINMANN Sirius" по ТУ 26.60.11-002-14638261-2023, в составе:**

1. Стол-штатив медицинский SONTU50-J2 - 1 шт.
2. Устройство рентгеновское питающее SONTU50-URF - 1 шт.
3. Плоскопанельный цифровой детектор SONTU50-4343D-1 - 1 шт.
4. Коллиматор SONTU50-C21 - 1 шт.
5. Шкаф управления - 1 шт.
6. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - 6.1 E7252X, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - 1 шт.
 - 6.2 E7254FX, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония - 1 шт.
7. Рабочая станция для получения изображений, в составе:
 - 7.1 Системный блок - 1 шт.
 - 7.2 Монитор - 1 шт.
 - 7.3 Клавиатура - 1 шт.
 - 7.4 Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.
8. Ручной переключатель экспозиции рентгеновского излучения - 1 шт.
9. Ножной переключатель - 1 шт.
10. Программное обеспечение специализированное «SONTU Smart-DR» - 1 шт.
11. Консоль управления - 1 шт.
12. 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.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143012