



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2024/23423

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский портативный FDR Xaig, модель XD2000, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм"

(АО "Р-Фарм"), Россия,

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,

FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61816/110852 от 25.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4777
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076964

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2024/23423

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Инфракрасный дистанционный переключатель XD2000 RS (при необходимости) - 1 шт.
3. Плечевой ремень - 1 шт.
4. Сетевой адаптер - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Рулетка (при необходимости) - 1 шт.
7. Стартовый набор для подключения Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE - не более 10 шт. (при необходимости) в составе:

- Позиционирующее приспособление (DR-ID 1200) - 1 шт.
- Приспособление для сброса IP-адреса (DR-ID 1200) - 1 шт.
- Кабель для подключения детектора - 1 шт.
- Ферритовые сердечники - 11 шт.
- Винт - 52 шт.
- Колпачок (наклейка) на винт - 4 шт.
- Нескользящие листы - 1 упк.
- Нескользящие листы (чёрные) - 1 упк.
- Руководство по эксплуатации для Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РЗН 2021/14028.

II. Принадлежности:

1. Удерживающее устройство XD2000 ST-M - 1 шт.
2. Удерживающее устройство XD2000 ST-S - 1 шт.
3. Лента на липучке, размер S - 2 шт.
4. Лента на липучке, размер L - 2 шт.

Место производства:

1. FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japan.
2. POSKOM Co., Ltd., POSKOM Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-Do, 10534, Republic of Korea.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147874