



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22815

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной С-дуга PLX118F
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

105122, Москва, ш. Щёлковское, д. 5, стр. 1, офис 619

Производитель

"Нанкин Перлов Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd., No. 97, 99 Wangxi Road,
Jiangning District, Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd., No. 97 and No. 99 Wangxi Road,
Jiangning District, Nanjing 211100, Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62367/110902 от 17.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3307
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22815

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой передвижной С-дуга PLX118F
с принадлежностями, в составе:**

1. Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством Z218F, или Z218WF, или Z218C, или Z219C - 1 шт.
2. Моноблок модель 102 с трубкой рентгеновской XD6C1-0.55.4/135, или модель 102B с трубкой рентгеновской KL10-0.6/1.8-12, или модель 102D с трубкой рентгеновской Q102D, или модель 102F с трубкой рентгеновской Q102F, или модель 102G с трубкой рентгеновской Q175A, или модель 102H с трубкой рентгеновской SR125/40/100 - 1 шт.
3. Коллиматор XFA111, или XFA118 - 1 шт.
4. ЦПРИ на базе ППД модель D100A, или модель Mercu0909F, или модель D100B, или модель Pixium2121S, или модель D200A, или модель Pixium3030S - 1 шт.
5. Станция визуализации изображений T218F, или T218FP, или T218WF, или T218WFP, или T218C, или T219C, в составе:
 - 5.1. Монитор модель MD11C, или модель R190M, или модель P1917S, или модель U2421E, или модель 32UL950, или PRO8G0 - не более 3 шт.
 - 5.2. Рабочая станция, модель OptiPlex 5090MT, или OptiPlex 5000MT, или 880G6, или 880G9, или Z2MINI G9, или A960, или CTO-560, или P370 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
6. Крепление монитора - 1 шт.
7. Кожух монитора - 1 шт. (при необходимости).
8. Кожух сенсорной панели - 2 шт. (при необходимости).
9. Wi-Fi-модуль - 1 шт. (при необходимости).
10. Кабель рабочей станции - 1 шт. (при необходимости).
11. Панель сенсорная - 1 шт. (при необходимости).
12. Кожух моноблока - 2 шт.
13. Ручка С-дуги - 4 шт.
14. Кожух детектора - 2 шт.
15. Переключатель ножной - не более 2 шт.
16. Кронштейн для хранения/транспортировки переключателя ножного - не более 2 шт.
17. Переключатель ручной - 1 шт.
18. Кронштейн для хранения/транспортировки переключателя ручного - 1 шт.
19. Кабель питания - не более 5 шт.
20. Кабель заземления - 1 шт.
21. Устройство включения экспозиции - 1 шт.
22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова
0140779**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22815

Лист 2

Принадлежности:

1. Тележка станции визуализации изображений, в составе:
 - 1.1. Тележка - 1 шт.
 - 1.2. Комплект креплений для мониторов - 1 шт.
 - 1.3. Колесо - 4 шт.
 - 1.4. Ручка - 2 шт.
2. Диск с ПО DROC-FLUOROSCOPY - 1 шт.
3. Растр рентгеновский отсеивающий Grid-1000 - 1 шт.
4. Дозиметр ACCUDAP-90X, или 120-126 TINO - 1 шт.
5. Устройство записи CD/DVD - 1 шт.
6. Комплект винтов - 1 шт., в составе:
 - 6.1. Винт M4x12 - 8 шт.
 - 6.2. Шайба - 8 шт.
 - 6.3. Шайба пружинная - 8 шт.
7. Комплект монтажный - 1 шт., в составе:
 - 7.1. Отвертка крестовая, 5" - 1 шт.
 - 7.2. Отвертка шлицевая, 4" - 1 шт.
 - 7.3. Ключ шестигранный, 8" - 1 шт.
 - 7.4. Ключ шестигранный, 6" - 1 шт.
 - 7.5. Ключ шестигранный, 4" - 1 шт.
 - 7.6. Ключ шестигранный, 3" - 1 шт.
 - 7.7. Ключ гаечный, 14~17 - 1 шт.
 - 7.8. Ключ гаечный, 22~24 - 1 шт.
8. Ключ рабочей станции - 2 шт.
9. Заглушка жёсткая - 10 шт.
10. Заглушка мягкая - не более 8 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0140780