



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24470

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для визуализации, цифровой обработки и архивирования медицинских изображений «ПИКСАРМ-РП» («PixARM») по ТУ 32.50.50-032-42254364-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Производитель

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия

АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Номер регистрационного досье № РД-62243/110193 от 09.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24470

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для визуализации, цифровой обработки и архивирования медицинских изображений «ПИКСАРМ-РП» («PixARM»)
по ТУ 32.50.50-032-42254364-2023, в составе:

1. Системный блок с клавиатурой, мышью, производства ООО «ДЕПО Электроникс» (Россия), или ООО «Сетевая лаборатория» (Россия) - не более 3 шт.
2. Источник бесперебойного питания, производства «Schneider Electric Industries S.A.S» (Франция или Китай, или Индия, или Филиппины, или Бразилия, или Дания, или США, или Ирландия), или «Nippon Klick Systems LLP» (Великобритания или Китай), или «Powercom Co., Ltd.» (Китай) - не более 3 шт.
3. Программное обеспечение (предустановлено или на внешнем носителе):
 - 3.1. Программное обеспечение «ПроПИКС» - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Программное обеспечение «ПроСкан» - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Программное обеспечение «ПроГраф» - 1 шт. (при необходимости).
4. Сервер, производства «Hewlett Packard Enterprise» (США или Китай, или Чехия, или Сингапур, или Австрия, или Мексика, или Малайзия, или Бразилия, или Япония), или ООО «ДЕПО Электроникс» (Россия), или ООО «Сетевая лаборатория» (Россия) - 1 шт. (при необходимости).
5. Монитор для медицинских изображений, производства «WIDE Corporation», Корея, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14952, или «Samsung Electronics Co., Ltd» (Корея или Вьетнам, или Египет, или Венгрия, или Словакия, или Китай, или Россия), или «Acer Inc.» (Китай) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Монитор, производства «ViewSonic Corporation» (США или Китай), или «Benq Corporation» (Китай), или «MMD (Shanghai) Electronics Technology Co., Ltd.» (Китай или Нидерланды), или «Samsung Electronics Co., Ltd.» (Корея или Россия, или Вьетнам, или Египет, или Китай), или «TPV Electronics (Fujian) Co.» (Китай), или «Orion Co. Ltd.» (Корея), или «LENOVO (BEIJING) LIMITED» (Китай), или «WIDE Corporation» (Корея) - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Устройство для печати медицинских изображений, производства «SONY Corporation», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10354, или Камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства «Carestream Health, Inc.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10352, или Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Agfa N.V.», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02792, или Камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с

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

А.В. Самойлова

0156332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24470

Лист 2

принадлежностями, производства «FUJIFILM Corporation», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12949 - 1 шт. (при необходимости).

8. Принтер, производства «HP Inc.» (США или Нидерланды, или Чехия, или Япония, или Корея, или Китай, или Вьетнам, или Филиппины), или «Xerox Limited» (Великобритания или Корея, или Китай, или Вьетнам, или Япония), или «Brother Industries Ltd.» (Япония или Китай, или Вьетнам, или Филиппины) - 1 шт. (при необходимости).

9. Стол компьютерный, производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», или ООО «Гранд» (Россия) - не более 3 шт. (при необходимости).

10. Стул, производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», или ООО «Бюрократ» (Россия) - не более 3 шт. (при необходимости).

11. Эксплуатационная документация:

11.1. Руководство по эксплуатации АСЛВ 38639.032.000 РЭ (предустановлено или на внешнем носителе) - 1 шт.

11.2. Паспорт АСЛВ 38639.032.000 ПС - 1 шт.

11.3. Руководство пользователя:

11.3.1. Руководство пользователя для ПО «ПроПИКС» АСЛВ 38639.032.000 ПО - 1 шт. (при необходимости).

11.3.2. Руководство пользователя для ПО «ПроГраф» АСЛВ 38639.039 ПО-01 - 1 шт. (при необходимости).

11.3.3. Руководство пользователя для ПО «ПроСкан» АСЛВ 38639.013 ПО-01 - 1 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156333