



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/5112

На медицинское изделие

**Система визуализации рентгеновских изображений СВР  
по ТУ 9442-039-11150760-2015 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная  
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,  
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1,  
помещ. 8Н**

Производитель

**Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная  
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,  
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1,  
помещ. 8Н**

Место производства медицинского изделия

**АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская обл., Ломоносовский  
р-н, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село", Волхонское ш.,  
кв-л 2, д. 4Б**

Номер регистрационного досье № РД-62596/33941 от 27.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3552  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0078786



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/5112

Лист 1

На медицинское изделие

**Система визуализации рентгеновских изображений СВР**

**по ТУ 9442-039-11150760-2015 с принадлежностями,**

в следующих вариантах исполнения:

I. Система визуализации рентгеновских изображений СВР1 ВРАЕ.941211.001-02 по спецификации, в составе:

1. Детектор плоскопанельный ВРАЕ.941211.003 по спецификации или ВРАЕ.941211.003-01 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» в составе:

1.01 Корпус DFP DFP-10-0050 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ.

1.02 Кожух DFP DIRA\_DFP-10-0090 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0330 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или

1.03 Кожух верхний ВРАЕ.301251.001 по спецификации или ВРАЕ.301251.003 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0001 по спецификации или DFP-19-0080 по спецификации или DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или

1.04 Кожух нижний ВРАЕ.301251.004 по спецификации или ВРАЕ.301251.002 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0004 по спецификации или DFP-20-0031 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония

1.05 Крышка передняя КРЦ5- 041 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии KRC5 производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай.

1.06 Основание DFP DIRA\_DFP-20-0032 по спецификации или DFP-29-0019 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143529

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 2

США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или 1.07 Подложка ВРАЕ.741500.004 по спецификации или ВРАЕ.741500.001 по спецификации или DFP-20-0001 по спецификации или DFP-10-0060 по спецификации или DFP-10-0001 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ.

1.08 Рама в сборе ВРАЕ.301228.002 по спецификации или ВРАЕ.301228.001 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или Jelen GmbH&Co.KG, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или

1.1 Рентгеновский плоскопанельный преобразователь DIRA\_DFP-10-0100 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0150 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP или серии X Vision Mobile производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии PaxScan производства Varian Medical Systems Inc., США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды;

или серии FDX или серии FDX4343R производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;

или серии Pixium или серии PIXIUM 4600 производства Thales Electron Devices S.A., Франция или Trixell for Thales Electron Devices, Франция или CMT Medical Technologies Ltd., Израиль или Trixell, Франция;

или серии Dexela или серии XRD или серии XRpad производства PerkinElmer Technologies GmbH & Co. KG, ФРГ;

или серии AXS производства Analogic Corporation, США или Analogic Canada, Канада; или серии Xmaru производства Rayence Co., Ltd., Республика Корея;

или серии Venu или серии iCassette или серии Mercu или серии Mam или серии Juni производства iRay Technology (Shanghai) Limited, Китай;

или серии ED производства Direct Digital Imaging Technology (BeiJing) Inc, Китай; или Детектор цифровой рентгеновский плоскопанельный:

серии BT производства BONTECH Co., Ltd., Республика Корея

или серии PIXX или серии PRUDENT производства PIXXGEN Corporation, Республика Корея или серии RFA или серии DRA производства ASTEL Inc, Республика Корея или

1.2 Сенсор рентгеновский серии LTM производства Samsung Electronics Co., Ltd.,

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143530

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 3

Республика Корея;  
или серии Т производства KYOCERA Display Corporation, Япония;  
или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Abyzr Co., Ltd Республика Корея;  
или серии G или серии M производства AU Optronics Corporation, Китай;  
или серии L производства LG Display Co., Ltd., Республика Корея;  
или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Innolux Optoelectronics Japan Co., Ltd, Япония;  
или серии DIRA\_DFP или серии DIRA\_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или  
2. Блок датчика ВРАЕ.757644.001 по спецификации или ВРАЕ.757600.004 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии Roesys KRC1-200 или серии CM производства Roesys GmbH, ФРГ.  
3. Кабель печатный гибкий ВРАЕ.685631.018 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA\_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.  
4. Плата интерфейса DIRA\_DFP-10-0010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA\_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.  
5. Плата питания DIRA\_DFP-10-0370 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA\_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.  
6. Плата сенсора ВРАЕ.469155.016 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0020 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0030 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0180 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или  
7. Плата подключения сенсора ВРАЕ.469155.001 по спецификации или DP-10-0670 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии ВРАЕ или серии DP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143531

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 4

Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или

8. Плата сенсоров BRAE.656212.004 по спецификации или BRAE.656212.003 по спецификации или BRAE.469155.018 по спецификации или BRAE.469155.039 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии BRAE производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

9. Волоконно-оптическая пластина BRAE.757600.003 по спецификации или BRAE.757600.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии BRAE или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.

10. Пенка BRAE.741121.008 по спецификации или BRAE.741121.009 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии BRAE или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.

11. Плата индикации DIRA\_DFP-10-0380 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ.

12. Рамка с экраном рентгеновским усиливающим (рентгеновский скинтллятор) BRAE.741500.005 по спецификации или BRAE.741500.002 по спецификации или BRAE.741512.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или Ренекс по спецификации производства Ренекс, Россия;

или серии Roesys KRC1-180 производства Roesys GmbH, ФРГ;

или серии DRZ-PLUS или серии DRZ или серии F5 производства Mitsubishi Chemical Corporation, Япония;

или серии J или серии ALS или серии CPS или серии GPS или серии GPXS или серии J9857-04 производства Hamamatsu Photonics K.K., Япония.

13. Плата контроллера раstra DFP-10-0070 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии DIRA DFP или серии DIRA\_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ.

14. Решетка фокусирующая (растр рентгеновский) серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция

или серии JPI GRID производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея

и/или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ

15. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ;

или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143532

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 5

или серии ICX производства Varian Medical Systems Inc, США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды;

или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, ФРГ.

16. Блок сопряжения системы визуализации ВРАЕ.941211.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

17. Блок питания DP-4050 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

или серии DIRA DFP или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ;

или серии FDX производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

18. Комплект кабелей системы в составе:

18.1 Кабель CAN интерфейса ВРАЕ.685631.001 по спецификации или

ВРАЕ.685631.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

или Кабель интерфейса DIRA\_DFP-10-0350 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLV Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

18.2 Кабель управления генератором ВРАЕ.685631.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

18.3 Кабель детектора сигнальный ВРАЕ.685631.004 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

18.3.1 Кабель данных DIRA\_DFP-10-0360 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLV Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

18.4 Кабель питания детектора ВРАЕ.685631.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

18.4.1 Кабель питания DIRA\_DFP-10-0340 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLV Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

18.5 Кабель ВО универсальный DP-10-0690 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

19. Монитор серии EM производства Tecmint HTE s.r.l., Италия;

или серии MD или серии MD211C2 производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0143533**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 6

или серии MD или серии MD211C2 или серии NEC MultiSync или серии NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай  
или серии C или серии C23C или серии M или серии M11P производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай  
или серии C или серии M или серии R или серии JUSHA-C или JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2020/12645  
или серии S или серии E или серии JUSHA-ES производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2023/20184  
или серии EndoVue или серии Radiance производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/998  
или серии E или серии S или серии GX производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/382  
или серии CX или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14952 или серии G или серии C или серии E или серии M или серии U или серии S производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., РУ РЗН 2022/17702 или серии MDCC или серии MDCG или серии MDMC или серии MDNC или серии MDNG или серии MDRC или серии MDSC производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134  
или серии Radioforce производства EIZO CORPORATION, Япония, РУ № РЗН 2022/17113 или серии Z или серии Z24i производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика  
или серии E или серии P или серии Z производства HP Inc., Китай, ФРГ, Нидерланды или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай  
или серии CCL или серии ME производства Totoku Electric Co Ltd или JVCKENWOOD Corporation, Япония  
или серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, ФРГ или Китай  
или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или ФРГ  
или серии iiyama AS или серии Prolite производства iiyama International Co, Нидерланды или Китай  
или серии Erame производства Erame electronique, Франция  
или серий MM или MC производства Waveric, Республика Корея  
или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия  
или серии MML или серии MCL производства FIMI SRL, Италия  
или серии ENEO производства ENEO, ФРГ  
или серии E или серии T или серии P или серии S или серии U производства Dell Inc., США, Китай, ФРГ, Нидерланды  
или серии GW или BL производства BenQ, Китай, Тайвань  
или серии B1 или S1 производства Philips, Китай

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143534

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 7

или серии F производства Samsung, Вьетнам  
или серии Professional производства АОС, Китай  
или серии VA производства Asus, Китай, Тайвань  
или серии G производства Gigabyte, Китай, Тайвань  
или серии B производства Acer, Китай, Тайвань  
или серии TD, VA, VG, VP, VX производства ViewSonic Corporation, США  
20. Документация производства АО «НИПК «Электрон»:  
20.1 Руководство по эксплуатации ВРАЕ.941211.001 РЭ;  
20.2 Паспорт ВРАЕ.941211.001 ПС;  
20.3 Ведомость эксплуатационных документов ВРАЕ.941211.001 ВЭ  
21 Принадлежности:  
21.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) WST1 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».  
21.2 Педаль с кабелем ВРАЕ.685631.008 производства АО «НИПК «Электрон»  
21.3 Плата ввода-вывода ВРАЕ.469155.006-01 по спецификации или DFP-10-0560 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0390 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DFP или серии DIRA\_DFP или серии DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ;  
21.4 Кейс алюминиевый серии Alpensi производства Alpensi Oy, Финляндия  
II. Система визуализации рентгеновских изображений СВР2 ВРАЕ.941211.001-01 по спецификации, в составе:  
1. Детектор плоскпанельный ВРАЕ.941211.002 по спецификации или ВРАЕ.941211.002-01 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе  
1.01 Корпус DFP DFP-10-0050 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ.  
1.02 Кожух DFP DIRA\_DFP-10-0090 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0330 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или  
1.03 Кожух верхний ВРАЕ.301251.001 по спецификации или ВРАЕ.301251.003 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0001 по спецификации или DFP-19-0080 по спецификации или DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0143535

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 8

«Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DIRA DFP или серии DIRA DFP производства UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или 1.04 Кожух нижний ВРАЕ.301251.004 по спецификации или ВРАЕ.301251.002 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0004 по спецификации или DFP-20-0031 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ серии DIRA DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония

1.05 Крышка передняя КРЦ5- 041 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии KRC5 производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай.

1.06 Основание DFP DIRA\_DFP-20-0032 по спецификации или DFP-29-0019 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или

1.07 Подложка ВРАЕ.741500.004 по спецификации или ВРАЕ.741500.001 по спецификации или DFP-20-0001 по спецификации или DFP-10-0060 по спецификации или DFP-10-0001 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ.

1.08 Рама в сборе ВРАЕ.301228.002 по спецификации или ВРАЕ.301228.001 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или Jelen GmbH&Co.KG, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или

1.1 Рентгеновский плоскопанельный преобразователь DIRA\_DFP-10-0100 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0150 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии DIRA DFP или серии X Vision Mobile производства Roesys GmbH, ФРГ;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143536

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 9

или серии PaxScan производства Varian Medical Systems Inc., США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды;  
или серии FDX или серии FDX4343R производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;  
или серии Pixium или серии PIXIUM 4600 производства Thales Electron Devices S.A., Франция или Trixell for Thales Electron Devices, Франция или CMT Medical Technologies Ltd., Израиль или Trixell, Франция;  
или серии Dexela или серии XRD или серии XRpad производства PerkinElmer Technologies GmbH & Co. KG, ФРГ;  
или серии AXS производства Analogic Corporation, США или Analogic Canada, Канада;  
или серии Xmaru производства Rayence Co., Ltd., Республика Корея;  
или серии Venu или серии iCassette или серии Mercu или серии Mam или серии Jupi производства iRay Technology (Shanghai) Limited, Китай;  
или серии ED производства Direct Digital Imaging Technology (BeiJing) Inc, Китай или Детектор цифровой рентгеновский плоскопанельный:  
серии BT производства BONTECH Co., Ltd., Республика Корея  
или серии PIXX или серии PRUDENT производства PIXXGEN Corporation, Республика Корея или серии RFA или серии DRA производства ASTEL Inc, Республика Корея  
или

**1.2 Сенсор рентгеновский**

серии LTM производства Samsung Electronics Co., Ltd., Республика Корея;  
или серии T производства KYOCERA Display Corporation, Япония;  
или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Axyz Co., Ltd Республика Корея;

или серии G или серии M производства AU Optronics Corporation, Китай;  
или серии L производства LG Display Co., Ltd., Республика Корея;  
или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Innolux Optoelectronics Japan Co., Ltd, Япония;

или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или  
2. Блок датчика ВРАЕ.757644.001 по спецификации или ВРАЕ.757600.004 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии Roesys KRC1-200 или серии CM производства Roesys GmbH, ФРГ.  
3. Кабель печатный гибкий ВРАЕ.685631.018 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc, США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

4. Плата интерфейса DIRA\_DFP-10-0010 по спецификации производства АО «НИПК

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143537

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 10

«Электрон» или серии DIRA DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

5. Плата питания DIRA\_DFP-10-0370 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии DIRA DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

6. Плата сенсора ВРАЕ.469155.016 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0020 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0030 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0180 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DIRA DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или

7. Плата подключения сенсора ВРАЕ.469155.001 по спецификации или DP-10-0670 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или

8. Плата сенсоров ВРАЕ.656212.004 по спецификации или ВРАЕ.656212.003 по спецификации или ВРАЕ.469155.018 по спецификации или ВРАЕ.469155.039 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

9. Волоконно-оптическая пластина ВРАЕ.757600.003 по спецификации или ВРАЕ.757600.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.

10. Пенка ВРАЕ.741121.008 по спецификации или ВРАЕ.741121.009 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.

11. Плата индикации DIRA\_DFP-10-0380 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0143538

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 11

или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ.  
12. Рамка с экраном рентгеновским усиливающим (рентгеновский сцинтиллятор) ВРАЕ.741500.005 по спецификации или ВРАЕ.741500.002 по спецификации или ВРАЕ.741512.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или Ренекс по спецификации производства Ренекс, Россия; или серии Roesys KRC1-180 производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии DRZ-PLUS или серии DRZ или серии F5 производства Mitsubishi Chemical Corporation, Япония; или серии J или серии ALS или серии CPS или серии GPS или серии GPXS или серии J9857-04 производства Hamamatsu Photonics K.K., Япония.  
13. Плата контроллера раstra DFP-10-0070 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP или серии DIRA\_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ.  
14. Решетка фокусирующая (растр рентгеновский) серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция или серии JPI GRID производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея и/или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ.  
15. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды; или серии ICX производства Varian Medical Systems Inc., США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды; или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, ФРГ.  
16. Блок сопряжения системы визуализации ВРАЕ.941211.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или  
17. Блок питания DP-4050 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»; или серии DIRA DFP или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии FDX производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.  
18. Комплект кабелей системы в составе:  
18.1 Кабель CAN интерфейса ВРАЕ.685631.001 по спецификации или ВРАЕ.685631.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»; или Кабель интерфейса DIRA\_DFP-10-0350 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143539

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 12

18.2 Кабель управления генератором ВРАЕ.685631.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

18.3 Кабель детектора сигнальный ВРАЕ.685631.004 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

18.3.1 Кабель данных DIRA\_DFP-10-0360 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

18.4 Кабель питания детектора ВРАЕ.685631.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

18.4.1 Кабель питания DIRA\_DFP-10-0340 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

18.5 Кабель ВО универсальный DP-10-0690 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

19. Монитор серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия;

или серии MD или серии MD211C2 производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай;

или серии MD или серии MD211C2 или серии NEC MultiSync или серии NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай

или серии C или серии C23C или серии M или серии M11P производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай;

или серии C или серии M или серии R или серии JUSHA-C или JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2020/12645

или серии S или серии E или серии JUSHA-ES производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2023/20184

или серии EndoVue или серии Radiance производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/998

или серии E или серии S или серии GX производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/382 или серии CX или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14952 или серии G или серии C или серии E или серии M или серии U или серии S производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., РУ РЗН 2022/17702

или серии MDCC или серии MDCG или серии MDMC или серии MDNC или серии MDNG или серии MDRC или серии MDSC производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134

или серии Radioforce производства EIZO CORPORATION, Япония, РУ № РЗН

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143540

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 13

2022/17113 или серии Z или серии Z24i производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика  
или серии E или серии P или серии Z производства HP Inc., Китай, ФРГ, Нидерланды или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай  
или серии CCL или серии ME производства Totoku Electric Co Ltd или JVCKENWOOD Corporation, Япония  
или серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, ФРГ или Китай  
или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или ФРГ  
или серии iiyama AS или серии Prolite производства iiyama International Co, Нидерланды или Китай  
или серии Erame производства Erame electronique, Франция  
или серий MM или MC производства Waveric, Республика Корея  
или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия  
или серии MML или серии MCL производства FIMI SRL, Италия  
или серии ENEO производства ENEO, ФРГ  
или серии E или серии T или серии P или серии S или серии U производства Dell Inc., США, Китай, ФРГ, Нидерланды  
или серии GW или BL производства BenQ, Китай, Тайвань  
или серии B1 или S1 производства Philips, Китай  
или серии F производства Samsung, Вьетнам  
или серии Professional производства AOC, Китай  
или серии VA производства Asus, Китай, Тайвань  
или серии G производства Gigabyte, Китай, Тайвань  
или серии B производства Acer, Китай, Тайвань  
или серии TD, VA, VG, VP, VX производства ViewSonic Corporation, США  
20 Документация производства АО «НИПК «Электрон»:  
20.1 Руководство по эксплуатации ВРАЕ.941211.001 РЭ;  
20.2 Паспорт ВРАЕ.941211.001 ПС;  
20.3 Ведомость эксплуатационных документов ВРАЕ.941211.001 ВЭ.  
21 Принадлежности:  
21.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) WST1 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».  
21.2 Педаль с кабелем ВРАЕ.685631.008 производства АО «НИПК «Электрон»  
21.3 Плата ввода-вывода ВРАЕ.469155.006-01 по спецификации или DP-10-0560 по спецификации или DIRA DFP-10-0390 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA DFP или серии DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143541

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 14

GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ;

21.4 Кейс алюминиевый серии Alpersi производства Alpersi Oy, Финляндия

III. Система визуализации рентгеновских изображений СВРЗ ВРАЕ.941211.001-05 по спецификации, в составе:

1. Детектор плоскпанельный ВРАЕ.941211.022 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе

1.01 Корпус DFP DFP-10-0050 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ.

1.02 Кожух DFP DIRA\_DFP-10-0090 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0330 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или

1.03 Кожух верхний ВРАЕ.301251.001 по спецификации или ВРАЕ.301251.003 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0001 по спецификации или DFP-19-0080 по спецификации или DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или

1.04 Кожух нижний ВРАЕ.301251.004 по спецификации или ВРАЕ.301251.002 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0004 по спецификации или DFP-20-0031 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония

1.05 Крышка передняя КРЦ5- 041 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии KRC5 производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай.

1.06 Основание DFP DIRA\_DFP-20-0032 по спецификации или DFP-29-0019 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V.,

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143542

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 15

Нидерланды или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или 1.07 Подложка ВРАЕ.741500.004 по спецификации или ВРАЕ.741500.001 по спецификации или DFP-20-0001 по спецификации или DFP-10-0060 по спецификации или DFP-10-0001 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 1.08 Основание DIRA\_DFP-10-0110 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или 1.1 Рентгеновский плоскопанельный преобразователь DIRA\_DFP-10-0100 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0150 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP или серии X Vision Mobile производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии PaxScan производства Varian Medical Systems Inc., США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды; или серии FDX или серии FDX4343R производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или серии Pixium или серии PIXIUM 4600 производства Thales Electron Devices S.A., Франция или Trixell for Thales Electron Devices, Франция или CMT Medical Technologies Ltd., Израиль или Trixell, Франция; или серии Dexela или серии XRD или серии XRpad производства PerkinElmer Technologies GmbH & Co. KG, ФРГ; или серии AXS производства Analogic Corporation, США или Analogic Canada, Канада; или серии Xmaru производства Rayence Co., Ltd., Республика Корея; или серии Venu или серии iCassette или серии Mercu или серии Mam или серии Jupi производства iRay Technology (Shanghai) Limited, Китай; или серии ED производства Direct Digital Imaging Technology (BeiJing) Inc, Китай; или Детектор цифровой рентгеновский плоскопанельный: серии BT производства BONTECH Co., Ltd., Республика Корея или серии PIXX или серии PRUDENT производства PIXXGEN Corporation, Республика Корея или серии RFA или серии DRA производства ASTEL Inc, Республика Корея или 1.2. Сенсор рентгеновский серии LTM производства Samsung Electronics Co., Ltd., Республика Корея; или серии T производства KYOCERA Display Corporation, Япония; или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Abyzr Co., Ltd Республика Корея; или серии G или серии M производства AU Optronics Corporation, Китай;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143543

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 16

или серии L производства LG Display Co., Ltd., Республика Корея;  
или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Innolux Optoelectronics Japan Co., Ltd, Япония;  
или серии DIRA\_DFP или серии DIRA\_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или  
2. Блок датчика ВРАЕ.757644.001 по спецификации или ВРАЕ.757600.004 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии Roesys KRC1-200 или серии CM производства Roesys GmbH, ФРГ.  
3. Плата интерфейса DIRA\_DFP-10-0010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии DIRA\_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.  
4. Плата питания DIRA\_DFP-10-0370 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии DIRA\_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.  
5. Плата сенсора ВРАЕ.469155.016 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0020 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0030 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0180 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или  
6. Плата подключения сенсора ВРАЕ.469155.001 по спецификации или DP-10-0670 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии ВРАЕ или серии DP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или  
7. Плата сенсоров ВРАЕ.656212.004 по спецификации или ВРАЕ.656212.003 по спецификации или ВРАЕ.469155.018 по спецификации или ВРАЕ.469155.039 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»  
или серии ВРАЕ производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143544

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 17

8. Волоконно-оптическая пластина ВРАЕ.757600.003 по спецификации или ВРАЕ.757600.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.
9. Пенка ВРАЕ.741121.008 по спецификации или ВРАЕ.741121.009 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.
10. Плата индикации DIRA\_DFP-10-0380 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ.
11. Рамка с экраном рентгеновским усиливающим (рентгеновский сцинтиллятор) ВРАЕ.741500.005 по спецификации или ВРАЕ.741500.002 по спецификации или ВРАЕ.741512.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или Ренекс по спецификации производства Ренекс, Россия; или серии Roesys KRC1-180 производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии DRZ-PLUS или серии DRZ или серии F5 производства Mitsubishi Chemical Corporation, Япония; или серии J или серии ALS или серии CPS или серии GPS или серии GPXS или серии J9857-04 производства Hamamatsu Photonics K.K., Япония.
12. Плата контроллера раstra DFP-10-0070 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP или серии DIRA\_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ.
13. Решетка фокусирующая (растр рентгеновский) серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция или серии JPI GRID производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея и/или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ.
14. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды; или серии ICX производства Varian Medical Systems Inc., США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды; или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, ФРГ.
15. Блок сопряжения системы визуализации ВРАЕ.941211.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или
16. Блок питания DP-4050 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»; или серии DIRA DFP или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии FDX производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143545

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 18

17. Комплект кабелей системы производства АО «НИПК «Электрон» в составе:

17.1 Кабель CAN интерфейса ВРАЕ.685631.001 по спецификации или ВРАЕ.685631.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»; или Кабель интерфейса DIRA\_DFP-10-0350 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

17.2 Кабель управления генератором ВРАЕ.685631.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

17.3 Кабель детектора сигнальный ВРАЕ.685631.004 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

17.3.1 Кабель данных DIRA\_DFP-10-0360 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

17.4 Кабель питания детектора ВРАЕ.685631.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

17.4.1 Кабель питания DIRA\_DFP-10-0340 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

17.5 Кабель ВО универсальный DP-10-0690 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

18. Монитор серии EM производства Tecnint HTE s.r.l., Италия;

или серии MD или серии MD211C2 производства NEC Display Solutions Ltd, Япония, или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай;

или серии MD или серии MD211C2 или серии NEC MultiSync или серии NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай

или серии С или серии C23C или серии М или серии M11P производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай;

или серии С или серии М или серии R или серии JUSHA-C или JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2020/12645

или серии S или серии E или серии JUSHA-ES производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2023/20184

или серии EndoVue или серии Radiance производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/998

или серии E или серии S или серии GX производства NDS Surgical Imaging, LLC,

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143546

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2016/5112

Лист 19

США, РУ № РЗН 2013/382

или серии CX или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14952

или серии G или серии C или серии E или серии M или серии U или серии S производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., РУ РЗН 2022/17702  
или серии MDCC или серии MDCG или серии MDMC или серии MDNC или серии MDNG или серии MDRC или серии MDSC производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134

или серии Radioforce производства EIZO CORPORATION, Япония, РУ № РЗН 2022/17113

или серии Z или серии Z24i производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика

или серии E или серии P или серии Z производства HP Inc., Китай, ФРГ, Нидерланды или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай

или серии CCL или серии ME производства Totoku Electric Co Ltd или JVCKENWOOD Corporation, Япония

или серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, ФРГ или Китай

или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или ФРГ

или серии iiyama AS или серии Prolite производства iiyama International Co, Нидерланды или Китай

или серии Egame производства Egame electronique, Франция

или серий MM или MC производства Waveric, Республика Корея

или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия

или серии MML или серии MCL производства FIMI SRL, Италия

или серии ENEO производства ENEO, ФРГ

или серии E или серии T или серии P или серии S или серии U производства Dell Inc., США, Китай, ФРГ, Нидерланды

или серии GW или BL производства BenQ, Китай, Тайвань

или серии B1 или S1 производства Philips, Китай

или серии F производства Samsung, Вьетнам

или серии Professional производства AOC, Китай

или серии VA производства Asus, Китай, Тайвань

или серии G производства Gigabyte, Китай, Тайвань

или серии B производства Acer, Китай, Тайвань

или серии TD, VA, VG, VP, VX производства ViewSonic Corporation, США

19. Документация производства АО «НИПК «Электрон»:

19.1 Руководство по эксплуатации ВРАЕ.941211.001 РЭ

19.2 Паспорт ВРАЕ.941211.001 ПС.

19.3 Ведомость эксплуатационных документов ВРАЕ.941211.001 ВЭ.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0143547

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 20

20 Принадлежности:

20.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (APM1) WST1 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

20.2 Педаль с кабелем производства АО «НИПК «Электрон»

20.3 Плата ввода-вывода ВРАЕ.469155.006-01 по спецификации или DFP-10-0560 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0390 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DFP или серии DIRA\_DFP или серии DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ;

20.4 Кейс алюминиевый серии Alpensi производства Alpensi Oy, Финляндия IV. Система визуализации рентгеновских изображений СВР4 ВРАЕ.941211.001-06 по спецификации, в составе:

1. Детектор плоскостельный ВРАЕ.941211.023 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе

1.01 Корпус DFP DFP-10-0050 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ.

1.02 Кожух DFP DIRA\_DFP-10-0090 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0330 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или

1.03 Кожух верхний ВРАЕ.301251.001 по спецификации или ВРАЕ.301251.003 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0001 по спецификации или DFP-19-0080 по спецификации или DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ или

1.04 Кожух нижний ВРАЕ.301251.004 по спецификации или ВРАЕ.301251.002 по спецификации или DIRA\_DFP-20-0004 по спецификации или DFP-20-0031 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Biersack Maschinenbau GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0143548

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 21

- 1.05 Крышка передняя КРЦ5- 041 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии KRC5 производства Roesys GmbH, ФРГ или 4D Concepts GmbH, ФРГ или UGL Corporation Ltd, Китай.
- 1.06 Основание DFP DIRA\_DFP-20-0032 по спецификации или DFP-29-0019 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии BPAE или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или VDL Enabling Technologies Group Eindhoven B.V., Нидерланды или VT Mechatronics Kft, Венгрия или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или HANZA Mechanics Tartu, Эстония или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или
- 1.07 Подложка BPAE.741500.004 по спецификации или BPAE.741500.001 по спецификации или DFP-20-0001 по спецификации или DFP-10-0060 по спецификации или DFP-10-0001 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии BPAE или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или
- 1.08 Основание DIRA\_DFP-10-0110 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или
- 1.1 Рентгеновский плоскопанельный преобразователь DIRA\_DFP-10-0100 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0150 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP или серии X Vision Mobile производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии PaxScan производства Varian Medical Systems Inc., США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды; или серии FDX или серии FDX4343R производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или серии Pixium или серии PIXIUM 4600 производства Thales Electron Devices S.A., Франция или Trixell for Thales Electron Devices, Франция или CMT Medical Technologies Ltd., Израиль или Trixell, Франция; или серии Dexela или серии XRD или серии XRpad производства PerkinElmer Technologies GmbH & Co. KG, ФРГ; или серии AXS производства Analogic Corporation, США или Analogic Canada, Канада; или серии Xmaru производства Rayence Co., Ltd., Республика Корея; или серии Venu или серии iCassette или серии Mercu или серии Mam или серии Jupi производства iRay Technology (Shanghai) Limited, Китай; или серии ED производства Direct Digital Imaging Technology (Beijing) Inc, Китай; или Детектор цифровой рентгеновский плоскопанельный: серии BT производства BONTECH Co., Ltd., Республика Корея или серии PIXX или серии PRUDENT производства PIXXGEN Corporation, Республика

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143549

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 22

Корея

или серии RFA или серии DRA производства ASTEL Inc, Республика Корея или

1.2. Сенсор рентгеновский

серии LTM производства Samsung Electronics Co., Ltd., Республика Корея;

или серии T производства KYOCERA Display Corporation, Япония;

или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Abyzr Co., Ltd Республика Корея;

или серии G или серии M производства AU Optronics Corporation, Китай;

или серии L производства LG Display Co., Ltd., Республика Корея;

или серии 1717 или серии 1417 или серии 1012 производства Innolux Optoelectronics Japan Co., Ltd, Япония;

или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или

2. Блок датчика ВРАЕ.757644.001 по спецификации или ВРАЕ.757600.004 по

спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии Roesys KRC1-200 или серии CM производства Roesys GmbH, ФРГ.

3. Плата интерфейса DIRA\_DFP-10-0010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии DIRA DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc.

США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V.,

Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ

или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

4. Плата питания DIRA\_DFP-10-0370 по спецификации производства АО «НИПК

«Электрон»

или серии DIRA DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc.

США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V.,

Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ

или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

5. Плата сенсора ВРАЕ.469155.016 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0020 по

спецификации или DIRA\_DFP-10-0030 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0180 по

спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DIRA DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или

Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit

Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS &

BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или

Roesys GmbH, ФРГ или

6. Плата подключения сенсора ВРАЕ.469155.001 по спецификации или DP-10-0670 по

спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil

Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands

B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH,

ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH,

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143550

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 23

ФРГ или

7. Плата сенсоров ВРАЕ.656212.004 по спецификации или ВРАЕ.656212.003 по спецификации или ВРАЕ.469155.018 по спецификации или ВРАЕ.469155.039 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.
8. Волоконно-оптическая пластина ВРАЕ.757600.003 по спецификации или ВРАЕ.757600.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.
9. Пенка ВРАЕ.741121.008 по спецификации или ВРАЕ.741121.009 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии ВРАЕ или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ.
10. Плата индикации DIRA\_DFP-10-0380 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ.
11. Рамка с экраном рентгеновским усиливающим (рентгеновский сцинтиллятор) ВРАЕ.741500.005 по спецификации или ВРАЕ.741500.002 по спецификации или ВРАЕ.741512.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или Ренекс по спецификации производства Ренекс, Россия; или серии Roesys KRC1-180 производства Roesys GmbH, ФРГ; или серии DRZ-PLUS или серии DRZ или серии F5 производства Mitsubishi Chemical Corporation, Япония; или серии J или серии ALS или серии CPS или серии GPS или серии GPXS или серии J9857-04 производства Hamamatsu Photonics K.K., Япония.
12. Плата контроллера раstra DFP-10-0070 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или серии DIRA DFP или серии DIRA\_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ.
13. Решетка фокусирующая (растр рентгеновский) серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция или серии JPI GRID производства JPI Healthcare Co, Ltd, Республика Корея и/или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ
14. Камера ионизационная серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды; или серии ICX производства Varian Medical Systems Inc., США или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143551

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 24

или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, ФРГ.

15. Блок сопряжения системы визуализации ВРАЕ.941211.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

16. Блок питания DP-4050 по спецификации или DIRA\_DFP-10-0240 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

или серии DIRA DFP или серии DP производства Roesys GmbH, ФРГ;

или серии FDX производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

17. Комплект кабелей системы в составе:

17.1 Кабель CAN интерфейса ВРАЕ.685631.001 по спецификации или

ВРАЕ.685631.002 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»;

или Кабель интерфейса DIRA\_DFP-10-0350 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

17.2 Кабель управления генератором ВРАЕ.685631.003 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

17.3 Кабель детектора сигнальный ВРАЕ.685631.004 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

17.3.1 Кабель данных DIRA\_DFP-10-0360 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

17.4 Кабель питания детектора ВРАЕ.685631.005 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или

17.4.1 Кабель питания DIRA\_DFP-10-0340 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DIRA DFP производства MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ.

17.5 Кабель ВО универсальный DP-10-0690 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

18. Монитор серии ЕМ производства Tecnint HTE s.r.l., Италия;

или серии MD или серии MD211C2 производства NEC Display Solutions Ltd, Япония,

или Compal Electronics (China) Co., Ltd, Китай или Compal Display Electronics (Kunshan) Co., Ltd, Китай;

или серии MD или серии MD211C2 или серии NEC MultiSync или серии NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143552

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 25

или серии С или серии C23C или серии М или серии M11P производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай;  
или серии С или серии М или серии R или серии JUSHA-C или JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2020/12645  
или серии S или серии E или серии JUSHA-ES производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2023/20184  
или серии EndoVue или серии Radiance производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/998  
или серии E или серии S или серии GX производства NDS Surgical Imaging, LLC, США, РУ № РЗН 2013/382  
или серии CX или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14952  
или серии G или серии С или серии E или серии М или серии U или серии S производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., РУ РЗН 2022/17702  
или серии MDCC или серии MDCG или серии MDMC или серии MDNC или серии MDNG или серии MDRC или серии MDSC производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134  
или серии Radioforce производства EIZO CORPORATION, Япония, РУ № РЗН 2022/17113  
или серии Z или серии Z24i производства Hewlett-Packard Co., США или Wistron Corporation, Тайвань или Wistron Mexico S.A. de C.V, Мексика или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай или All Technology (Zhongshan) Co. Ltd, Китай или Wistron InfoComm (Czech) s.r.o., Чешская Республика  
или серии E или серии P или серии Z производства HP Inc., Китай, ФРГ, Нидерланды или Wistron InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай  
или серии CCL или серии ME производства Totoku Electric Co Ltd или JVCKENWOOD Corporation, Япония  
или серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, ФРГ или Китай  
или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США или ФРГ  
или серии iiyama AS или серии Prolite производства iiyama International Co, Нидерланды или Китай  
или серии Erame производства Erame electronique, Франция  
или серий MM или MC производства Waveric, Республика Корея  
или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия  
или серии MML или серии MCL производства FIMI SRL, Италия  
или серии ENEO производства ENEO, ФРГ  
или серии E или серии T или серии P или серии S или серии U производства Dell Inc., США, Китай, ФРГ, Нидерланды  
или серии GW или BL производства BenQ, Китай, Тайвань  
или серии B1 или S1 производства Philips, Китай  
или серии F производства Samsung, Вьетнам

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0143553

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2016/5112

Лист 26

или серии Professional производства АОС, Китай  
или серии VA производства Asus, Китай, Тайвань  
или серии G производства Gigabyte, Китай, Тайвань  
или серии B производства Acer, Китай, Тайвань  
или серии TD, VA, VG, VP, VX производства ViewSonic Corporation, США  
19. Документация производства АО «НИПК «Электрон»:  
19.1 Руководство по эксплуатации ВРАЕ.941211.001 РЭ.  
19.2 Паспорт ВРАЕ.941211.001 ПС.  
19.3 Ведомость эксплуатационных документов ВРАЕ.941211.001 ВЭ.  
20. Принадлежности:  
20.1 Станция рабочая оператора/лаборанта (АРМ1) WST1 по спецификации  
производства АО «НИПК «Электрон».  
20.2 Педаль с кабелем ВРАЕ.685631.008 производства АО «НИПК «Электрон»  
20.3 Плата ввода-вывода ВРАЕ.469155.006-01 по спецификации или DP-10-0560 по  
спецификации или DIRA\_DFP-10-0390 по спецификации производства АО «НИПК  
«Электрон»  
или серии ВРАЕ или серии DP или серии DIRA\_DFP или серии DFP производства  
Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o,  
Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy,  
Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, ФРГ или Sasse Elektronik GmbH, ФРГ или  
RAFI Eltec GmbH, ФРГ или Roesys GmbH, ФРГ;  
20.4 Кейс алюминиевый серии Alpensi производства Alpensi Oy, Финляндия.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143554