



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

На медицинское изделие

Аппарат для рентгенографии передвижной "РЕНЕКС-М"
по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63348/48861 от 24.06.2024

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5050
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для рентгенографии передвижной "РЕНЕКС-М"
по ТУ 26.60.11-065-54839165-2023, в составе:

I. Исполнение 1

1. Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

- Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт.;

- Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт.;

- Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт.;

- Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - не более 2 шт. (при необходимости);

2. Устройство формирования рентгеновского излучения, - 1 шт., в вариантах исполнения:

- Коллиматор рентгеновского излучения серии R, производства Ralco S.r.l, Италия;

- Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

3. Выносная кнопка снимков, - не более 2 шт., в вариантах исполнения:

- беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

- проводная, модель ЛЖКМ.685612.017, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

4. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК

по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия,

РУ № РЗН 2014/1562, - 1 шт. (при необходимости);

5. Средства радиационной защиты, - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К»

по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477;

- Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727;

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

6. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018,

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

А.В. Самойлова

0146962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

Лист 2

- производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости);
7. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости);
8. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 0 - 1 шт. (при необходимости);
9. Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 - 1 шт. (при необходимости);
10. Кабель сетевой - 1 шт. в вариантах исполнения:
- модель ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - модель ЛЖКМ.685613.110-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Исполнение 2

1. Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:
- Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
 - Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт.;
 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт.;
 - Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - не более 2 шт., (при необходимости);
2. Устройство формирования рентгеновского излучения, - 1 шт., в вариантах исполнения:
- Коллиматор рентгеновского излучения серии R, производства Ralco S.r.l, Италия;
 - Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
3. Выносная кнопка снимков, - не более 2 шт., в вариантах исполнения:
- беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - проводная, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
4. Детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный, не более 3 шт, в вариантах исполнения:
- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX, в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;
 - Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW PLUS для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;

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



А.В. Самойлова

0146963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

Лист 3

- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW для беспроводного подключения, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418;
- Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в исполнение VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW PLUS для беспроводного подключения производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418.
- 5. Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным Программным изделием «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - не более 2 шт.
- 6. Автоматизированное рабочее место врача, не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485;
 - модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «МП НПФ ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № РЗН 2021/13277;
 - модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия;
 - модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным Программным изделием: Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО «ФБМ», Россия, РУ № РЗН 2022/17406;
- Комплекс аппаратно-программный для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112;
- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248.
- 7. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - 1 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0146964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

Лист 4

8. Средства радиационной защиты - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477
 - Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727
 - Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.
9. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости).
10. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости);
11. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости);
12. Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994,- 1 шт. (при необходимости);
13. Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.
14. Кабель сетевой, - 1 шт., в вариантах исполнения:
- модель ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - модель ЛЖКМ.685613.110-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
15. Руководство по эксплуатации -1 шт.

III. Исполнение 3.

1. Подъемно-поворотный штатив, модель ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:
- Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
 - Панель управления, модель ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, -1 шт.;
 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа, модель ЛЖКМ.433251.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, -1 шт.;
 - Модуль бесперебойного энергоснабжения, модель ЛЖКМ.563346.001, производства

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


А.В. Самойлова
0146965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

Лист 5

- ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - не более 2 шт., (при необходимости);
2. Устройство формирования рентгеновского излучения, - 1 шт., в вариантах исполнения:
- Коллиматор рентгеновского излучения серии R, производства Ralco S.r.l, Италия;
 - Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
3. Выносная кнопка снимков, - не более 2 шт., в вариантах исполнения:
- беспроводная, модель ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - проводная, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
4. Приемник рентгеновский цифровой, не более 3 шт, в вариантах исполнения:
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 1;
 - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 3;
 - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 4;
 - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 6;
 - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572, - Исполнение 14.
5. Автоматизированное рабочее место лаборанта: модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным Программным изделием «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - не более 2 шт.
6. Автоматизированное рабочее место врача, не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485;
 - модель ЛЖКМ.466216.002-04, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с предустановленным Программным изделием: Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", Россия, РУ № РЗН 2021/13277;
 - модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

Лист 6

предустановленным Программным изделием «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия;

- модель ЛЖКМ.466216.002-07, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», с предустановленным Программным изделием: Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019, производства ООО «ФБМ», Россия, РУ № РЗН 2022/17406;

- Комплекс аппаратно-программный для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе, АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112;

- Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248.

7. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, - 1 шт.

(при необходимости);

8. Средства радиационной защиты - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477

- Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727

- Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

9. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости).

10. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - 1 шт. (при необходимости);

11. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23464

Лист 7

Россия, - 1 шт. (при необходимости);

12. Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994, - 1 шт. (при необходимости);

13. Кронштейн, модель ЛЖКМ.301569.101, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

14. Кабель сетевой, - 1 шт., в вариантах исполнения:

-модель ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;

-модель ЛЖКМ.685613.110-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

15. Руководство по эксплуатации -1 шт.;

Место производства:

1. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2.

2. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146968