



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический цифровой «РЕНЕКС-2»
по ТУ 9442-044-54839165-2017**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-63870/56386 от 07.08.2024

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 13 ноября 2024 года № 6412
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой «РЕНЕКС-2»

по ТУ 9442-044-54839165-2017, в составе:

Варианты исполнения:

10-11-1; 10-11-2; 10-11-3; 10-14-1; 10-14-2; 10-14-3; 10-15-1; 10-15-2;
10-33-2; 10-41-1; 10-41-2; 10-41-3; 10-44-1; 10-44-2; 10-44-3; 10-45-1;
10-45-2; 10-45-3; 10-51-1; 10-51-2; 10-51-3; 10-54-1; 10-54-2; 10-54-3;
10-55-1; 10-55-2; 10-55-3.

Состав:

1. Устройство питающее рентгеновское, в составе:

1.1. Шкаф управления - 1 шт, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - модель ЛЖКМ.9442.019.001;

1.2. Пульт управления - 1 шт. (при необходимости), производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.9442.019.002.

2. Излучатель рентгеновский - 1 шт, в вариантах исполнения:

- модель RTM 78 HS, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTM 78 H, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTM 782 HS, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTM 782 H, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTM 90 HS, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTM 90 H, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTM 101 HS, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTM 101 H, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTC 600 HS, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTC 700 HS, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель RTC 1000 HS, производства I.A.E. SpA, Италия;
- модель LUC-14U, производства LUCEM Co, Корея;
- модель ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия.

3. Стол снимков - 1 шт, в вариантах исполнения:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012,

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012,

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012,

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150524

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

Лист 2

Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-АЕ, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков в исполнении ЛЖКМ.9442.043.000СС, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

4. Стойка снимков, 1 шт., в вариантах исполнения:

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-А, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-АП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские медицинские по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-ДП, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков в исполнении ЛЖКМ.9442.043.000ВС, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

5. Накопитель энергии - не более 3 шт. (при необходимости), производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - модель ЛЖКМ.9442.041.102.

6. Устройство рентгенографическое цифровое: Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011 - не более 3 шт, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, РУ № ФСР 2011/12572.

7. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК

по ТУ 9441-109-31867313-2012 - 1 шт. (при необходимости), производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

8. Коллиматор, - 1 шт., в вариантах исполнения:

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

- Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - модель ЛЖКМ 943163.001.

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



Д.Ю. Павлюков

0150523

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

Лист 3

- Рентгеновская диафрагма по ТУ 26.60.11-052-54839165-2020, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - модель ЛЖКМ 943162.003.
 - 9. Рабочая станция обработки изображения - не более 6 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - модель ЛЖКМ.466216.002-03, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением 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 обеспечением 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.466216.002-05, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-ФЛЮОРО», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
 - модель ЛЖКМ.466216.002-06, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия с предустановленным программным обеспечением «Видар-ИнфоРад 3.0», производства ООО «ПО ВИДАР», Россия;
 - Комплексы аппаратно-программные 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, - вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1";
 - Комплексы аппаратно-программные 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, вариант исполнения: - АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д2";
 - Комплексы аппаратно-программные 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
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0150529

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

Лист 4

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, - вариант исполнения: - Сервер базы данных "Гамма Мультивокс С";

- Комплекс аппаратно-программный «Флюоро-Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

10. Принтер медицинский для печати снимков, - не более 5 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ № РЗН 2020/9645;

- Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838;

- Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.

11. Принтер - не более 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- модель Pantum P3010D, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай;

- модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай;

- модель P2000, производства «Deli Group., Ltd», Китай.

12. Монитор медицинский, - 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645 - LCD-монитор медицинский C270G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645 - LCD-монитор медицинский C350G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645 - LCD-монитор медицинский JUSHA-C61;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645 - LCD-монитор медицинский M260G;

- LCD-монитор медицинский, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай, РУ № РЗН 2020/12645 - LCD-монитор медицинский M350G;

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134 - Мониторы диагностические, в вариантах исполнения: - монитор диагностический Nio MDNG-5221;

- Мониторы медицинские с принадлежностями, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134 - монитор диагностический Coronis MDMC-12133;

- модель M550G, производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай.

13. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018 - не

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

Д.Ю. Павлюков

0150530

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

Лист 5

более 2 шт. (при необходимости), производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

14. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 - не более 2 шт. (при необходимости), производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994.

15. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019 - не более 2 шт. (при необходимости), производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия.

16. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018 - не более 2 шт. (при необходимости), производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

17. Средства радиационной защиты, не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

- 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;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - воротник защитный ВРЗ-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - Юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - Юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - Передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К»;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К»;

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

Д.Ю. Павлюков

0150531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

Лист 6

- Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 - юбка рентгенозащитная легкая ЮРЗ-Л;
 - Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 - юбка рентгенозащитная тяжелая ЮРЗ-Т;
 - Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 - воротник рентгенозащитный легкий ВРЗ-Л;
 - Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 - воротник рентгенозащитный тяжелый ВРЗ-Т;
 - Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ1-"ПОНИ";
 - Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № ФСР 2011/11811 - Ширмы для медицинского персонала: - ШРБ2п-"ПОНИ".
18. Источник бесперебойного питания, - не более 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Филиппины;
 - серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Китай;
 - серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай);
 - модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
19. Окно рентгенозащитное, - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- модель ОСРЗ, производство ООО «ПКФ» Промет-Урал», Россия;
 - модель ОАРЗ, производство ООО «ПКФ» Промет-Урал», Россия.
20. Блоки дверные, - не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: производства АО «ПОНИ», Россия, ООО «Мегаполис», Россия, ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия, ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия,
21. Переговорное устройство, - 1 шт. (при необходимости), производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.465311.001.
22. Устройство видеонаблюдения, - 1 шт. (при необходимости), производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, - модель ЛЖКМ.465311.002.
23. Щит электроснабжения, - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0150532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2024 года № РЗН 2018/7713

Лист 7

- модель ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия;
- модель ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
- 24. Стабилизатор энергии, - не более 3 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - Стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия;
 - Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - модель СНЭ-О-ХХ;
 - Стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - модель СНЭ-Т-ХХХ.
- 25. Негатоскопы - шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - Негатоскоп однокадровый;
 - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - Негатоскоп двухкадровый;
 - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - Негатоскоп трехкадровый;
 - Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 - Негатоскоп четырехкадровый.
- 26. Руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150525