



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2008/02617

На медицинское изделие

**Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии АМИГРАФ
по ТУ 9442-020-34597883-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"

(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"

(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Место производства медицинского изделия

**ЗАО "АЗРТ", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4**

Номер регистрационного досье № РД-64320/61440 от 09.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5583
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2008/02617

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии АМИГРАФ по ТУ 9442-020-34597883-2004, варианты исполнения:

Исполнение 1:

- Стол, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Колонна, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Консоль, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Система рельс, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Диафрагма глубинная, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Стойка для рентгенографии, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Решетка снимков, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», не более 2 шт.
- Электронная система управления, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Комплект монтажных принадлежностей, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Комплект эксплуатационной документации в составе: паспорт, руководство по эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов, 1 шт.

Исполнение 2:

- Стол, производства ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Колонна, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Консоль, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Система рельс, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Диафрагма глубинная, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Стойка для рентгенографии, производства ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Электронная система управления, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», не более 2 шт.
- Комплект монтажных принадлежностей, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.
- Комплект эксплуатационной документации в составе: паспорт, руководство по эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов, 1 шт.

Исполнение 3:

- Рентгенографический стол-штатив для снимков и томографии (MRX RAD), производства Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия, 1 шт.
- Диафрагма рентгеновского излучения ручная (MRX RAD), производства Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия, 1 шт.
- Вертикальная пристенная стойка (MRX RAD), производства Medicor Diagnostics Ltd., Венгрия, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0147018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСР 2008/02617

Лист 2

Вен-грия, 1 шт.

- Электронная система управления, производства НПАО «АМИКО» или
ЗАО «АЗРТ», 1 шт.

- Комплект монтажных принадлежностей, производства НПАО «АМИКО» или
ЗАО «АЗРТ», 1 шт.

- Комплект эксплуатационной документации в составе: паспорт, руководство по
эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов, 1 шт.

Исполнение 4:

- Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях: ТОМОС-А, ТОМОС-Д,
ТОМОС-АЕ, ТО-МОС-ДЕ, производства ООО «Севкав-рентген-Д», 1 шт.

- Диафрагма глубинная, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ», 1 шт.

- Стойка снимков СС в исполнениях: СС-А, СС-Д, СС-АП, СС-ДП, производства
ООО «Севкав-рентген-Д», 1 шт.

- Комплект монтажных принадлежностей, производства НПАО «АМИКО» или
ЗАО «АЗРТ», 1 шт.

- Комплект эксплуатационной документации в составе: паспорт, руководство по
эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов, 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147017