



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая телеуправляемая АПОЛЛО РУС
с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-04161415-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Фабрика радиотерапевтической
техники" (ООО "Фабрика РТТ"), Россия,
141981, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Фабрика радиотерапевтической
техники" (ООО "Фабрика РТТ"), Россия,
141981, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Фабрика РТТ", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5**

Номер регистрационного досье № РД-64549/67425 от 24.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 31
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая телеуправляемая АПОЛЛО РУС с принадлежностями по ТУ 26.60.11-004-04161415-2024, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения АПОЛЛО 90/90, в составе:

1. Стол-штатив телеуправляемый АПОЛЛО 90/90, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия (1 шт.), в составе:

1.1. Стол-штатив APOLLO DRF с колонной для излучателя, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).

1.2. Дека стола-штатива модель DRF или OPEN DRF, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).

1.3. Шкаф электроники для стола-штатива, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия или производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).

1.4. Ручка для пациента, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (2 шт.).

1.5. Подставка (платформа) для пациента, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).

2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) мощностью 50 кВт или 65 кВт, или 80 кВт (1 шт.): модель G100 RF Rev.Q, производства Communications & Power Industries Inc., Канада, или модель GENIUS HF-C, производства Odel S.r.l., Италия, или модель GENIUS HF-A, производства Odel S.r.l., Италия.

3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой (не более 2 шт.):

Рентгеновский излучатель C52 с рентгеновской трубкой RTM 782H или RTM 782HS, или RTM 90H, или RTM 90HS, производства IAE S.p.A., Италия, или Рентгеновский излучатель C52 SUPER с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS, или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS, производства IAE S.p.A., Италия, или Рентгеновский излучатель C100 XT с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS, или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS, производства IAE S.p.A., Италия.

4. Коллиматор для рентгеновского излучателя стола-штатива, модель R225 ACS DHHS, производства RALCO S.r.l., Италия (1 шт.).

5. Коллиматор для потолочного крепления рентгеновского излучателя, модель R225 или модель R225 ACS, или модель R221/A, производства RALCO S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.).

6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Измеритель произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131, производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости) (не более 2 шт.).

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



А.В. Самойлова

0155543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 2

7. Педаль для включения/выключения экспозиции, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия (при необходимости) (не более 2 шт.).
8. Стойка снимков Tele VD3 или Tele iC, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости) (1 шт.).
9. Сенсорный пульт управления столом-штативом и рентгеновским питающим устройством, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
10. Ионизационная камера для системы автоматического контроля экспозиции (АКЭ) модель SolidStateMC (SSMC) 613 или модель SolidState MC (SSMC) 601, или модель SolidStateMC (SSMC) 508, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды (не более 2 шт.).
11. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ лаборанта) модель DRF 4343-TS, производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (1 шт.) в составе:
- 11.1. Детектор цифровой плоскопанельный динамический PIXIUM 4343 FL, производства Thales Electron Devices S.A.S, Франция (1 шт.);
- 11.2. Детектор беспроводной плоскопанельный PIXIUM 2430EZ или PIXIUM 3543EZ, производства Thales Electron Devices S.A.S, Франция (при необходимости) (1 шт.) в комплекте с:
- Батарея детектора, производства Thales Electron Devices S.A.S, Франция (не более 2 шт.);
 - Зарядное устройство, производства Thales Electron Devices S.A.S, Франция (1 шт.);
 - Точка доступа WiFi: модель TP-link EAP660 HD, производства TP-link Corporation Limited, Гонконг, Китай, или модель MicroTik CAP AC (RBcAPGi-5acD2nD), производства SIA Microtikls, Латвия, или модель Keenetic Orbiter Pro (KN-2810), производства Keenetic Limited, Гонконг, Китай (1 шт.);
- 11.3. Шкаф электроники АРМ лаборанта, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.);
- 11.4. Мониторы медицинские Вагсо: мониторы клинических исследований MDRC-2324 HTIB или MDRC-2324 HNIB, или MDRC-2321 HTIB, или MDRC-2321 HNIB, производства Вагсо N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2023/21194, или мониторы медицинские Беасон: мониторы клинических исследований HL2416SHT или C24S+, или монитор диагностический C22S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (не более 2 шт.);
- 11.5. Клавиатура и компьютерная мышь (не более 2 комплектов);
- 11.6. Программное обеспечение «HIRIS TS PACS» встроенное, производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (1 шт.);
- Модуль программного обеспечения «Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)».

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

А.В. Самойлова

0155544



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 3

производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Сшивка изображений», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Томосинтез», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Ортопедические измерения», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «DICOM функция Query/Retrieve», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения для передачи «DICOM Media Export», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

12. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога e-PACS 2000, производства E-COM Technology Limited, Китай (при необходимости) (1 шт.) в составе:

- Мониторы медицинские Varco: мониторы клинических исследований MDRC-2324 HTIB или MDRC-2324 HNIB, или MDRC-2321 HTIB, или MDRC-2321 HNIB, производства Varco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2023/21194 или мониторы медицинские Beacon: мониторы клинических исследований HL2416SHT или C24S+, или монитор диагностический C22S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (не более 2 шт.);

- Шкаф электроники, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия или Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.);

- Программное обеспечение «RDWe4» для рабочей станции e-PACS 2000, производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);

- Клавиатура и компьютерная мышь (не более 2 комплектов);

- Модуль программного обеспечения «Сшивка изображений», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Отчет», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Приложения для хиропрактики», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Томосинтез», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Оценка 3D-изображения», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);

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



А.В. Самойлова

0153501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 4

13. Растр рентгеновский отсеивающий, производства Soyee Product Inc., Республика Корея, или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd. Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости) (не более 5 шт.).
14. Кабели длиной от 1,5 до 50 м. (не более 70 шт.).
15. Стойка передвижная, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости) (не более 2 шт.).
16. Мониторы медицинские Вагсо: мониторы клинических исследований MDRC-2324 HTIB или MDRC-2324 HNIB, или MDRC-2321 HTIB, или MDRC-2321 HNIB, производства Вагсо N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2023/21194, или мониторы медицинские Веасон: мониторы клинических исследований HL2416SHT или C24S+, или монитор диагностический C22S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (не более 2 шт.);
17. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства «Индивидуальный предприниматель Давлетов Дифиян Ясавиевич», Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости) (1 шт.).
18. Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК «НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 (при необходимости) (1 шт.).
19. Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № РЗН 2013/911 (при необходимости) (1 шт.).
20. Пленка медицинская термографическая и лазерная, в вариантах исполнения: Пленка медицинская термографическая DI-НТ 35x43, DI-НТ 26x36, DI-НТ 25x30, DI-НТ 20x25, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 (при необходимости) (не более 4 уп.).
21. Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504 (при необходимости) (не более 190 шт.).
22. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 (при необходимости) (1 шт.).
23. Комплект эксплуатационной документации (1 экз.), в составе:
- 23.1. Руководство по эксплуатации;
- 23.2. Формуляр;
- 23.3. Паспорт.
- Принадлежности:

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



А.В. Самойлова
0153502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 5

1. Рама для крепления стола-штатива напольная или внутривольная, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия, или производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 2. Ручка пациента для боковых проекций на стойке снимков, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 3. Ручка пациента для боковых проекций на столе-штативе, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 4. Компрессионный пояс, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 5. Компрессионный конус, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 6. Плечевой упор, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 7. Держатель емкости для приема рентгеноконтрастного вещества, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 8. Держатель приемников рентгеновского изображения для боковых проекций на столе, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 9. Подставка для ног при гинекологических исследованиях, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 пара).
 10. Держатель для бумажных полотенец, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 11. Крепление потолочное Lem Plus, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или крепление потолочное Orion, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 12. Щит силовой электрический, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия (1 шт.).
- II. Вариант исполнения АПОЛЛО 30/90, в составе:
1. Стол-штатив телеуправляемый АПОЛЛО 30/90, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия в составе:
 - 1.1. Стол-штатив APOLLO EZ DRF с колонной для излучателя, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 - 1.2. Дека стола-штатива модель EZ DRF с поперечным и/или с продольным движением, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 - 1.3. Шкаф электроники для стола-штатива, производства ООО «Фабрика РТТ» или производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 - 1.4. Ручка для пациента, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (2 шт.);
 - 1.5. Подставка (платформа) для пациента, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
 - 1.6. Складная ступенька для пациента, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).

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

А.В. Самойлова

0153503



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 6

2. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) мощностью 50 кВт или 65 кВт, или 80 кВт (1 шт.): модель G100 RF Rev.Q, производства Communications & Power Industries Inc., Канада, или модель GENIUS HF-C, производства Odel S.r.l., Италия, или модель GENIUS HF-A, производства Odel S.r.l., Италия.
3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой (не более 2 шт.):
Рентгеновский излучатель C52 с рентгеновской трубкой RTM 782H или RTM 782HS, или RTM 90H, или RTM 90HS, производства IAE S.p.A., Италия, или Рентгеновский излучатель C52 SUPER с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS, или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS, производства IAE S.p.A., Италия, или Рентгеновский излучатель C100 XT с рентгеновской трубкой RTM101H или RTM 101HS, или RTC 600HS, или RTC 700HS, или RTC 1000HS, производства IAE S.p.A., Италия.
4. Коллиматор для рентгеновского излучателя стола-штатива, модель R225 ACS DHHS, производства RALCO S.r.l., Италия (1 шт.).
5. Коллиматор для потолочного крепления рентгеновского излучателя, модель R225 или модель R225 ACS, или модель R221/A, производства RALCO S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.).
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Измеритель произведения дозы на площадь KermaX-plus 120-131, производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости) (не более 2 шт.).
7. Педаль для включения/выключения экспозиции, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия (при необходимости) (не более 2 шт.).
8. Стойка снимков Tele VD3 или Tele iC, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости) (1 шт.).
9. Сенсорный пульт управления столом-штативом и рентгеновским питающим устройством, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
10. Ионизационная камера для системы автоматического контроля экспозиции (АКЭ) модель SolidStateMC (SSMC) 613 или модель SolidState MC (SSMC) 601, или модель SolidStateMC (SSMC) 508, производства Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды (не более 2 шт.).
11. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ лаборанта) модель DRF 4343-TS, производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (1 шт.) в составе:
 - 11.1. Детектор цифровой плоскопанельный динамический PIXIUM 4343 FL, производства Thales Electron Devices S.A.S., Франция (1 шт.).
 - 11.2. Детектор беспроводной плоскопанельный PIXIUM 2430EZ или PIXIUM 3543EZ.

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

А.В. Самойлова

0153504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 7

производства Thales Electron Devices S.A.S, Франция (при необходимости) (1 шт.)
в комплекте с:

- Батарея детектора, производства Thales Electron Devices S.A.S, Франция (не более 2 шт.);

- Зарядное устройство, производства Thales Electron Devices S.A.S, Франция (1 шт.);

- Точка доступа WiFi: модель TP-link EAP660 HD, производства TP-link Corporation Limited, Гонконг, Китай, или модель MicroTik CAP AC (RBcAPGi-5acD2nD), производства SIA Microtikls, Латвия, или модель Keenetic Orbiter Pro (KN-2810), производства Keenetic Limited, Гонконг, Китай (1 шт.);

11.3. Шкаф электроники АРМ лаборанта, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.);

11.4. Мониторы медицинские Barco: мониторы клинических исследований MDRC-2324 HTIB или MDRC-2324 HNIB, или MDRC-2321 HTIB, или MDRC-2321 HNIB, производства Barco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2023/21194, или мониторы медицинские Beacon: мониторы клинических исследований HL2416SHT или C24S+, или монитор диагностический C22S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (не более 2 шт.);

11.5. Клавиатура и компьютерная мышь (не более 2 комплектов);

11.6. Программное обеспечение «HIRIS TS PACO» встроенное, производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (1 шт);

- Модуль программного обеспечения «Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Сшивка изображений», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Томосинтез», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «Ортопедические измерения», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения «DICOM функция Query/Retrieve», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

- Модуль программного обеспечения для передачи «DICOM Media Export», производства Applicazione Tecnologie Speciali S.r.l., Италия (при необходимости) (1 шт.);

12. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога, PACS 2000, производства E-COM Technology Limited, Китай (при необходимости) (1 шт.) в составе:

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

А.В. Самойлова

0153505



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 8

- Мониторы медицинские Varco: мониторы клинических исследований MDRC-2324 HTIB или MDRC-2324 HNIB, или MDRC-2321 HTIB, или MDRC-2321 HNIB, производства Varco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2023/21194 или мониторы медицинские Beacon: мониторы клинических исследований HL2416SHT или C24S+, или монитор диагностический C22S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (не более 2 шт.);
- Шкаф электроники, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия или Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.);
- Программное обеспечение «RDWe4» для рабочей станции e-PACS 2000, производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);
- Клавиатура и компьютерная мышь (не более 2 комплектов);
- Модуль программного обеспечения «Сшивка изображений», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);
- Модуль программного обеспечения «Отчет», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);
- Модуль программного обеспечения «Приложения для хиропрактики», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);
- Модуль программного обеспечения «Томосинтез», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);
- Модуль программного обеспечения «Оценка 3D-изображения», производства E-COM Technology Limited, Китай (1 шт.);
- 13. Растр рентгеновский отсеивающий, производства Soyee Product Inc., Республика Корея, или Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости) (не более 5 шт.);
- 14. Кабели длиной от 1,5 до 50 м. (не более 70 шт.);
- 15. Стойка передвижная, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости) (не более 2 шт.);
- 16. Мониторы медицинские Varco: мониторы клинических исследований MDRC-2324 HTIB или MDRC-2324 HNIB, или MDRC-2321 HTIB, или MDRC-2321 HNIB, производства Varco N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2023/21194, или мониторы медицинские Beacon: мониторы клинических исследований HL2416SHT или C24S+, или монитор диагностический C22S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (не более 2 шт.);
- 17. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства «Индивидуальный предприниматель Давлетов Дифия Ясавиевич», Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости) (1шт.).

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

А.В. Самойлова

0153506



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 9

18. Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК «НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 (при необходимости) (1 шт.).
19. Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № РЗН 2013/911 (при необходимости) (1 шт.).
20. Пленка медицинская термографическая и лазерная, в вариантах исполнения: Пленка медицинская термографическая DI-НТ 35x43, DI-НТ 26x36, DI-НТ 25x30, DI-НТ 20x25, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 (при необходимости) (не более 4 уп.).
21. Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504 (при необходимости) (не более 190 шт.).
22. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 (при необходимости) (1 шт.).
23. Комплект эксплуатационной документации (1 экз.), в составе:
- 21.1. Руководство по эксплуатации;
- 21.2. Формуляр;
- 21.3. Паспорт.
- Принадлежности:
1. Рама для крепления стола-штатива напольная или внутривидовая, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия, или производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
2. Ручка пациента для боковых проекций на стойке снимков, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
3. Ручка пациента для боковых проекций на столе-штативе, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
4. Компрессионный пояс, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
5. Компрессионный конус, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
6. Плечевой упор, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
7. Держатель емкости для приема рентгеноконтрастного вещества, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
8. Держатель приемников рентгеновского изображения для боковых проекций на столе, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
9. Подставка для ног при гинекологических исследованиях, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2024/24183

Лист 10

Medicali S.p.A., Италия (1 пара).

10. Держатель для бумажных полотенец, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).

11. Крепление потолочное Lem Plus, производства General Medical Merate S.p.A., Италия, или крепление потолочное Orion, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (1 шт.).

12. Щит силовой электрический, производства ООО «Фабрика РТТ», Россия (1 шт.).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153508