



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07783

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский многофункциональный TITAN 2000
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ"
(ООО "КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ"), Россия,
125504, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Западное Дегунино,
ш. Дмитровское, д. 71Б, помещ. 7/4

Производитель

"ДЖЕМС ХЭЛСКЕА КО., ЛТД.", Корея,
GEMSS HEALTHCARE CO., LTD., 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

GEMSS HEALTHCARE CO., LTD., 1F, 822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si,
Gyeonggi-do, 10952, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-64477/72426 от 18.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5625
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07783

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский многофункциональный TITAN 2000

с принадлежностями, в составе:

1. Высокочастотный рентгеновский генератор.
 2. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога на один или два монитора.
 3. Жидкокристаллический монитор врача.
 4. Рентгеновская трубка.
 5. Консоль управления.
- Принадлежности:
1. U-образный штатив с пультом управления.
 2. Штатив с интегрированной в стенд рентгеновской трубкой.
 3. Многофункциональный штатив.
 4. Рентгеновская трубка на стенде.
 5. Рентгеновская трубка с потолочным креплением.
 6. Приемник усилителя рентгеновского изображения на основе ПЗС матрицы.
 7. Плоскопанельный приемник усилителя рентгеновского изображения.
 8. Двух фокусный рентгеновский излучатель.
 9. Цифровая камера.
 10. Автоматизированное рабочее место лаборанта.
 11. Выделенный файл-сервер.
 12. Жидкокристаллический монитор лаборанта.
 13. Комплект CD дисков с программным обеспечением.
 14. Стол пациента.
 15. Коллиматор.
 16. Интерфейсное устройство.
 17. Переговорное устройство.
 18. Кабели рентгеновские.
 19. Колеса для перевозки генератора 4 шт.
 20. Кожух.
 21. Силовой щит.
 22. Силовые кабели.
 23. Розетка.
 24. Крепеж.
 25. Инструкция по эксплуатации.
 26. Направляющие для потолочного крепления.
 27. Стол пациента мобильный.

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



Д.Ю. Павлюков

0149156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07783

Лист 2

- 28. Детектор беспроводной.
- 29. Устройство для получения и обработки информации с беспроводного детектора.
- 30. Медицинский принтер для печати описаний.
- 31. Многофункциональный DICOM совместимый принтер.
- 32. Автоматическая проявочная машина.
- 33. Кассета с усиливающим экраном.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149157