



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2021/15660

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга "Биоток CF"
с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской
электроники "Биоток" (ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия,
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской
электроники "Биоток" (ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия,
634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Место производства медицинского изделия

ООО "Л.М.Э. "Биоток", Россия, 634051, г. Томск, пр. Академический, д. 8/8

Номер регистрационного досье № РД-65181/80126 от 05.11.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2024 года № 7190
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2021/15660

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга "Биоток CF" с принадлежностями по БИТК.941211.010ТУ, варианты исполнения:

I. Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF8», в составе:

1. Штатив передвижной С-дуга, в составе:

1.1. Рентгеновский излучатель: Моноблок HF1 R/8, производства фирмы IMD Generators s.r.l, Италия, 1 шт.

1.2. Рентгеновское питающее устройство: Инвертор GMX-350/S5, производства I.M.D. Generators s.r.l, Италия, 1 шт.

1.3. Приемник рентгеновского изображения: Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan 2020DXV, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США, 1 шт.

1.4. Автоматический коллиматор R 650 QDASM, производства фирмы Ralco srl., Италия, 1 шт.

1.5. Выключатель педальный медицинский, 1 шт.

1.6. Сенсорный пульт управления, 1 шт.

1.7. Моноблочный лазерный оптический позиционер - центратор, 2 шт.

1.8. Спейсер, 1 шт.

1.9. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, 1 шт.

2. Передвижная рабочая станция, в составе:

2.1. Стойка передвижная операционная, 1 шт.

2.2. Трансформатор разделительный однофазный TP-1000M, производства ООО "Энергозащитные системы", Россия, 1 шт.

2.3. Системный блок ПК, 1 шт.

2.4. Мониторы, 1 шт.

2.5. Клавиатура, 1 шт.

2.6. Манипулятор типа «мышь», 1 шт.

2.7. Провод выравнивания потенциалов, 10м.

3. Эксплуатационная документация:

3.1. Руководство по эксплуатации.

3.2. Инструкция для аварийных ситуаций.

3.3. Ведомость эксплуатационной документации:

3.3.1. Вариант исполнения «Биоток CF8» БИТК.941211.010ВЭ1.

3.4. Формуляр.

3.5. Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия.

Принадлежности:

1. Кабель связи UTP, 10 м.

2. Кабель связи USB, 3 м.

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



Д.Ю. Павлюков

0152853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2021/15660

Лист 2

II. Аппарат рентгеновский передвижной цифровой С-дуга «Биоток CF12», в составе:

1. Штатив передвижной С-дуга, в составе:

1.1. Рентгеновский излучатель: Моноблок, модель: M15H, производства фирмы iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай, 1 шт.

1.2. Рентгеновское питающее устройство: Инвертор, модель: BQ15, производства iRay Imaging Technology (Haining) Limited, Китай, 1 шт.

1.3. Приемник рентгеновского изображения: Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор X-Panel 3030z FDM, производства фирмы DT Imaging Technology (Shanghai) Co., Ltd, Китай, 1 шт.

1.4. Автоматический коллиматор K30, 1 шт.

1.5. Выключатель педальный медицинский, 1 шт.

1.6. Сенсорный пульт управления, 1 шт.

1.7. Моноблочный лазерный оптический позиционер - центратор, 2 шт.

1.8. Спейсер, 1 шт.

1.9. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, 1 шт.

2. Передвижная рабочая станция, в составе:

2.1. Стойка передвижная операционная, 1 шт.

2.2. Трансформатор разделительный однофазный TP-1000M, производства ООО "Энергозащитные системы", Россия, 1 шт.

2.3. Системный блок ПК, 1 шт.

2.4. Мониторы, 1 шт.

2.5. Клавиатура, 1 шт.

2.6. Манипулятор типа «мышь», 1 шт.

2.7. Провод выравнивания потенциалов, 10м.

3. Эксплуатационная документация:

3.1. Руководство по эксплуатации.

3.2. Инструкция для аварийных ситуаций.

3.3. Ведомость эксплуатационной документации:

3.3.1. Вариант исполнения «Биоток CF12» БИТК.941211.010ВЭ2.

3.4. Формуляр.

3.5. Инструкция по монтажу, пуску, регулированию и обкатке изделия.

Принадлежности:

1. Кабель связи UTP, 10 м.

2. Кабель связи USB, 3 м.

3. Ручной пульт управления экспозицией.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152855