ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от **25 ноября 2024 года** **№ ФСР 2008/02828**

На медицинское изделие
Комплекс рентгеновский диагностический КРД-"ЭКСПЕРТ"
по ТУ 9442-025-11150760-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия, 197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1, помещ. 8Н

Производитель
Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия, 197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88, стр. 1, помещ. 8Н

Место производства медицинского изделия
АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская область, Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село", ш. Волхонское, кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье **№ РД-65352/84497 от 15.11.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2024 года № 6645
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079676

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года **№ ФСР 2008/02828**

На медицинское изделие
Комплекс рентгеновский диагностический КРД-"ЭКСПЕРТ"
по ТУ 9442-025-11150760-2008, в составе:
1 Штатив РДК612-210 по спецификации или RDK612- по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:
1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия
- и/или Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784.
1.2 Стол в следующих исполнениях:
1.2.1 Стол-штатив серии DMT производства Listem Corporation, Республика Корея
1.2.2 Штатив с поворотным кронштейном:
- серии MH производства Shimadzu, Япония;
- или серий B, CS производства Omega Medical Imaging Inc., США
- или серии Roesys ARC производства Roesys GmbH, Германия
1.2.3 Стол телеуправляемый:
- серии OPERA производства General Medical Merate s.p.a, Италия или
- серий Superix или CLISIS производства Mecall s.r.l., Италия или
- серий RS, ZS, IVS, CVISION, FLEXAVISION, SONIALVISION производства Shimadzu, Япония или
- серии MERATEL производства General Medical Merate s.p.a, Италия или
- серии MRX производства MEDICOR DIAGNOSZTIKA, Венгрия
1.3 Излучатель рентгеновский:
- серии E производства Canon Electron Tubes &Devices Co., Ltd., Япония или
- серий C, X, RTM или RTC производства IAE Spa, Италия или
- серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея или
- серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или
- серий PX, DA или DR производства Dunlee, США, Германия, Китай или
- серии SV производства Siemens, Германия и/или
- серии ИРД производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия и/или
- XRPS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»
- серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.
1.4 Коллиматор (диафрагма):
- серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151655

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года № ФСР 2008/02828

- или серии Multileaf Collimator производства Siemens, Германия
- или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T или серии R 221 ACS DHHS или серии R 221/A DHHS или серии R 225 ACS DHHS или серии R 225 DHHS или серии R 302/A DHHS или серии R 302 DMLP DHHS производства Ralco srl., Италия или
- серии CRUX производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай или iRay Technology Taicang Ltd., Китай, Германия
- или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия.

1.5 Камера ионизационная:
- серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия
- или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США
- или серии SSMC производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.

2 Стойка:
2.1 Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО» по ТУ 9442-023-11150760-2007, РУ № ФСР 2007/01231 производства АО «НИПК «Электрон» или
2.2 Стойка вертикальная цифровая СВЦ1-000 по спецификации или СВЦ1-010 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон» или
2.3 Стойка РДК612-230 по спецификации или RTOMO-1500 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающая:
2.3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия или серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия
2.3.2 Колонна с направляющими:
- серии Provotec AFC2-040 производства Provotec GmbH & Co. KG, Германия или серий Roesys AFC2-040 и/или серии Roesys AFC3-040 или Roesys XRCOL производства Roesys GmbH, Германия.

2.3.3 Стойка снимков:
- серии BS производства Listem Corporation, Республика Корея или
- серии ProVert производства Provotec GmbH & Co. KG , Германия или
- серии DTR производства Arcom S.r.l., Италия или
- серии СС в исполнении СС-ДП РУ № ФСР 2012/13784 производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия или
- серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия или
- серии O-RS30/EL производства General Medical Merate s.p.a, Италия.

2.3.4 Камера ионизационная:
- серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия или

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151656

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года № ФСР 2008/02828

- серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или
- серии SSMC производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или
- серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.

3 Кронштейн с излучателем в сборе РДК612-240 по спецификации или RTOMO-1200 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия или серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия или серии MSP-EV/EL производства General Medical Merate s.p.a, Италия;

3.2 Излучатель рентгеновский:
- серии E производства Canon Electron Tubes &Devices Co., Ltd., Япония
- или серий C, X, RTM или RTC производства IAE Spa, Италия
- или серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея
- или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серий PX, DA или DR производства Dunlee, США, Германия, Китай
- или серии SV производства Siemens, Германия
- и/или серии ИРД производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия
- и/или XRPS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»
- или серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, Германия.

3.3 Коллиматор (диафрагма):
- серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея
- или серии Multileaf Collimator производства Siemens, Германия
- или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T или серии R 221 ACS DHHS или серии R 221/A DHHS или серии R 225 ACS DHHS или серии R 225 DHHS или серии R 302/A DHHS или серии R 302 DMLP DHHS производства Ralco srl., Италия
- серии CRUX производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co., Ltd, Китай или iRay Technology Taicang Ltd., Китай, Германия
- или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия.

3.4 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский):
- серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция
- или серии JPI GRID производства JPI Healthcare Co, Ltd., Республика Корея
- или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, Германия.

3.5 Камера ионизационная:
- серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151657

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года **№ ФСР 2008/02828**

- или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США
- или серии SSMC производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, Германия.

4 Стол пациента РДК612-220 по спецификации или RTOMO-1100 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

4.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS и/или серии Roesys 0505 (подставка для ног) производства Roesys GmbH, Германия и/или SUR-10-2680 (подставка для ног) производства АО «НИПК «Электрон»;

4.2 Стол снимков серии КОВ производства Listem Corporation, Республика Корея;
- и/или Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия/РУ № ФСР 2012/13784
- или серии Vision производства VISARIS DOO, Сербия
- или Стол телеуправляемый серии OPERA MTOE производства General Medical Merate s.p.a, Италия

4.3 Стол-каталка в следующих исполнениях:
- серии Roesys производства фирмы Roesys GmbH, Германия
- или серии Prognost производства Provotec GmbH & Co.KG, Германия
- и/или серии SUR-10 производства АО «НИПК «Электрон»
- и/или Стол-каталка СК в исполнении СК производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия /РУ № ФСР 2012/13784
- и/или серии DFSCR производства Shanghai Hanqing High-Tech Co. Ltd.
- или стол для катетеризации серии KS производства Shimadzu, Япония
- или стол для катетеризации серий C или CS производства Omega Medical Imaging, Inc., США.

5 Устройство рентгеновское питающее в следующих исполнениях:

5.1 Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» по ТУ 9442-022-11150760-2006, РУ № ФСР2010/09310 производства АО «НИПК «Электрон» в составе:
- генератор рентгеновский модель RV-50MHD производства Zhuhai Rayimaging Technology Co., LTD или серии Indico IQ RF 100kW или серии OPERA G1000DR производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или серии PSG производства Suzhou Powersite Electric Co., Ltd, Китай или серии R производства Odel s.r.l., Италия или

5.2 РПУ АРЦ1-360 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающее:

5.2.1 Генератор рентгеновский:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151658

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года **№ ФСР 2008/02828**

- серии Pro Vario производства Provotec GmbH & Co.KG, Германия
- или серии Editor производства K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, Германия
- или серии Epsilon или серии EPS производства EMD Technologies Inc., Канада
- или серии TOP-X производства Innomed Medical Inc., Венгрия
- или серий CPI или BRG производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада
- или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия
- и/или модель Cetus 32R01 и/или модель Cetus 40R01 и/или модель Cetus 50R01 и/или модель Cetus 65R01 и/или модель Cetus 80R01 и/или модель Cetus 32F01 и/или модель Cetus 40F01 и/или модель Cetus 50F01 и/или модель Cetus 65F01 и/или модель Cetus 80F01 и/или модель Cetus 32R02 и/или модель Cetus 40R02 и/или модель Cetus 50R02 и/или модель Cetus 32F02 и/или модель Cetus 40F02 и/или модель Cetus 50F02 и/или модель Cetus 32R03 и/или модель Cetus 40R03 и/или модель Cetus 32F03 и/или модель Cetus 40F03 и/или модель Cetus 32F08 и/или модель Cetus 40F08 и/или модель Cetus 50F08 и/или модель Cetus 32R09 и/или модель Cetus 40R09 и/или модель Cetus 50R09 производства High Voltage Tech, Китай
- или модель RV-71RF производства Zhuhai Rayimaging Technology Co., LTD, Китай
- или серии PROGEN производства Listem Corporation, Республика Корея
- или серии OPERA G500RF, серии OPERA G650RF, серии OPERA G800RF, серии OPERA G500IQ,
серии OPERA G650IQ, серии OPERA G800IQ, серии Indico IQ RF 50kW, серии Indico IQ RF 65kW, серии Indico IQ RF 80kW, серии OPERA G500DR, серии OPERA G650DR, серии OPERA G800DR производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада.

5.2.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей:
- серии CABLE ASSY производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды
- или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, Германия
- и/или серии Wanbo производства Tianjin Wanbo Wire & Cable CO.,LTD.,Китай

6 Камера:
- Камера рентгеновская цифровая КРЦ по ТУ 9442-026-11150760-2007,
РУ № ФСР 2008/02452производства АО «НИПК «Электрон»
- и/или Система визуализации рентгеновских изображений СВР по
ТУ 9442-039-11150760-2015, РУ № РЗН 2016/5112 производства АО «НИПК «Электрон»
в составе:
- рентгеновский плоско-панельный преобразователь серии FDX или серии FDX4343R

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151659

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года № ФСР 2008/02828

производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или Canon Electron Tubes &Devices Co., Ltd., Япония или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, Германия;
- плата сенсора серии DIRA_DFP, плата интерфейса серии DIRA_DFP производства Prodrive B.V., Нидерланды или Jabil Circuits Inc. США или Jabil Circuit Poland Sp z o.o, Польша или Jabil Circuit Netherlands B.V., Нидерланды или MLB Electronics Oy, Финляндия или LUCIUS & BAER GmbH, Германия или Sasse Elektronik GmbH, Германия или RAFI Eltec GmbH, Германия или Roesys GmbH, Германия;
- сенсор рентгеновский серии 1417 или серии 1717 производства Innolux Optoelectronics Japan Co., Ltd, Япония.

7 УРИ

7.1 УРИ-612-«ОКО» (УРИ -612П-«ОКО») по ТУ 9452-004-11150760-2005 производства АО «НИПК «Электрон»

7.2 Усилители рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007, РУ № ФСР 2008/02453 производства АО «НИПК «Электрон».

8 Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК) CWS по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

8.1 Станция рабочая:
- оператора/рентген-лаборанта (АРМ1) WST1-00 по спецификации (с блоком гальванической развязки WST1-10 или ТРО), включающей стол для АРМ МЕ-060 и/или стол для принтера МЕ-070, кресло или стул производства АО «НИПК «Электрон»;
- врача/рентгенолога (АРМ2) WST2-00 по спецификации, включающей стол для АРМ МЕ-060 и/или стол для принтера МЕ-070, кресло или стул производства АО «НИПК «Электрон»;
- регистратора (АРМ3) WST3-00 по спецификации, включающей стол для АРМ МЕ-060 и/или стол для принтера МЕ-070, кресло или стул производства АО «НИПК «Электрон»;
- мониторы:
- серий CCL, ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония
- и/или серии NDS и/или серии Endovue и/или серии Radiance производства фирмы National Display Systems Inc., США
- и/или серии IF производства WIDE, Республика Корея
- и/или серии NEC MultiSync и/или серии MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США, Китай или Sharp NEC Display Solutions, Ltd, Япония, США, Китай
- и/или серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, Германия
- и/или серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США
- и/или серии Iiyama AS и/или серии Prolite производства iiyama International Co,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151660

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года **№ ФСР 2008/02828**

Нидерланды
- и/или серии Erame производства Erame electronique, Франция
- и/или серий MM или MC производства Waveric, Республика Корея
- и/или серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, Германия
- и/или серии Radiforce производства фирмы EIZO NANAO CORPORATION, Япония
- и/или серии EM производства Tecnint HTE S.r.l, Италия
- и/или серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия
- и/или серий MML, MCL производства FIMI SRL, Италия
- и/или серии ENEO производства ENEO, Германия
- и/или серии C и/или серии S и/или серии M и/или серии R и/или серии E производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
- и/или серии E и/или серии P и/или серии Z производства HP Inc., Китай, Германия, Нидерланды или Winston InfoComm (Zhongshan) Corporation, Китай
- и/или серии E и/или серии T и/или серии P и/или серии S и/или серии U производства Dell Inc., США, Китай, Германия, Нидерланды
- и/или серии GW и/или BL производства BenQ, Китай, Тайвань
- и/или серии B1 и/или S1 производства Philips, Китай
- и/или серии F производства Samsung, Вьетнам
- и/или серии Professional производства AOC, Китай
- и/или серии VA производства Asus, Китай, Тайвань
- и/или серии G производства Gigabyte, Китай, Тайвань
- и/или серии B производства Acer, Китай, Тайвань
- источник бесперебойного питания
- монитор и/или монитор по спецификации, включающий стойку приборную СП-815
- принтер лазерный серии Phaser производства Xerox Limited, Великобритания
- или серии Pantum производства Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd, Китай
- или серии HL производства Brother, Япония
- или серии LaserJet производства HP, США
- или i-SENSYS производства Canon, Япония

8.2 Сервер УРИ1000-4040 по спецификации или SRV-00 по спецификации или URI1000-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон»

8.3 Камера медицинская термографическая мультиформатная серии DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/911 производства Fujifilm Corporation, Япония и/или устройство для печати медицинских изображений серии UP «Digital Film Imager UP-DF550», РУ № ФСЗ 2007/00084 производства Sony Corporation, Япония и/или камера лазерная мультиформатная серии DRYVIEW 5700

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151661

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года **№ ФСР 2008/02828**

Laser Imaging System для печати медицинских изображений с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10352 производства Carestream Health, Inc., США и/или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, РУ № 2012/12920 производства Konica Minolta, Inc., Япония и/или камера мультиформатная термографическая серии Drystar 5302 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02792 производства Agfa N.V., Бельгия
9 Дополнительное оснащение
9.1 Дозиметр:
- по ТУ 4362-004-31867313-98 или Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, № РЗН 2014/1562 производства НПП «Доза», Россия
- или серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, Германия
- или серии VacuDAP производства VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия.
9.2 Устройство переговорное АРЦ1-2410 производства АО «НИПК «Электрон».
9.3 Оборудование рентгенозащитное и др.:
9.3.1 Окно рентгенозащитное размером не менее 1000х500 мм:
- серии MACO производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
- и/или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, Германия
- и/или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия
- и/или серии ОАР3 по ТУ 6968-002-91065324-2016 производства ООО «ПКФ «Промет-Урал»
9.3.2 Средства индивидуальной радиационной защиты в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192 и/или Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 , РУ № ФСР 2008/03184 производства ЗАО «Ренекс», Россия и/или Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, РУ № РЗН 2021/16127 производства ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН», Россия.
10 Документация
- паспорт RDK612-00-0000 ПС по спецификации
- руководство по эксплуатации RDK612-00-0000 РЭ по спецификации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0151662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU