



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

На медицинское изделие

Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-«ОКО»
по ТУ 9442-031-11150760-2009

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-66065/101038 от 19.12.2024

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2025 года № 329
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0083128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-«ОКО»

по ТУ 9442-031-11150760-2009, в составе:

1. Штатив АКР-100 по спецификации или АКР-00-1000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включающий:

1.1. Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия или

1.2. Штатив с поворотным кронштейном серии В производства Omega Medical Imaging, США, включающий:

- подвес мониторов серии D производства Omega Medical Imaging, США;
- электропривод углового перемещения тип KBRG 225D 6610-0001 производства Roesys GmbH, Германия;
- электропривод вращения тип KBRG 2225D 6610-0002 производства Roesys GmbH, Германия;
- электропривод С-дуги тип KBRG 2225D 6610-0003 производства Roesys GmbH, Германия;
- реле напряжения постоянного тока тип 6530-0003 производства Roesys GmbH, Германия;
- потенциометр контроля скорости тип 6020-0038 производства Roesys GmbH, Германия;
- трансформатор напряжения переменного тока тип DPP8-12 6350-0002 производства Roesys GmbH, Германия;
- плавкий предохранитель тип 6550-0015 производства Roesys GmbH, Германия;
- электролитический конденсатор тип 6110-0031 производства Roesys GmbH, Германия;
- потенциометр тип 6020-0038 производства Roesys GmbH, Германия;
- регулятор напряжения тип 6210-0003, тип 6210-0004 производства Roesys GmbH, Германия;
- реле напряжения постоянного тока тип 6530-0003 производства Roesys GmbH, Германия;
- источник питания тип 6370-0001 производства Roesys GmbH, Германия;
- электропривод мотора L-дуги тип 6610-0004 производства Roesys GmbH, Германия;
- переключатель, ограничитель, ограничители SID тип 6310-0003 производства Roesys GmbH, Германия;
- переключатель, ограничитель, ограничители поворота тип 6310-0001 производства Roesys GmbH, Германия;
- переключатель, ограничитель, L центрирование (только Вi-плоскость) тип 6310-0002 производства Roesys GmbH, Германия;

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



Д.Ю. Павлюков

0155783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 2

- переключатель, ограничитель, ограничители установки под углом тип 6310-0004 производства Roesys GmbH, Германия;

- переключатель, ограничитель, Краниальные/Каудальные ограничители тип 6310-0005 производства Roesys GmbH, Германия;

или

1.3. Штатив ангиографический С-дуга модель МН производства Shimadzu, Япония или Штатив ангиографический С-дуга серии VCV производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай, включающий:

- шкаф управления штативом серии VCV производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай;

- выключатель педальный серии MKF производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай и/или Steute Technologies GmbH & Co. KG, Германия и/или педаль с кабелем KRT-10-0670 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия

- решетка фокусирующая (растр рентгеновский) серии JPI GRID производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея или серии SIEMENS производства Siemens Healthcare GmbH, Германия

или

1.4. Штатив с поворотным кронштейном серии CS, производства Omega Medical Imaging, США.

1.5. Излучатель рентгеновский серии E производства Toshiba, Япония или серии E производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или серии C или серии RTM или серии RTC или серии X производства IAE Spa, Италия, или серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея, или серии RAD или серии A или серии CG или серии G или серии M или серии P или серии PG или серии SG или серии B или серии S или серии GS или серии Sapphire или серии CGR или серии Diamond или серии Emerald производства Varian Medical Systems, США или серии RAD или серии A или серии CG или серии G или серии M или серии P или серии PG или серии SG или серии B или серии S или серии GS или серии Sapphire или серии CGR или серии Diamond или серии Emerald производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии PX или серии DA или серии DR производства Dunlee, США или Германия или Китай или серии SV производства Siemens, Германия, или серии MRM или серии SRO производства Royal Philips Electronics, Нидерланды, Германия или серии Roesys XRT, производства Roesys GmbH, Германия или серии MEGALIX Cat производства Siemens Healthcare, Германия или серии БД производства АО «Светлана-Рентген», Россия или серии ИРД производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0155784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 3

1.6. Коллиматор (диафрагма) серии BLD, производства Listem Corporation Республика Корея или серии Multileaf Collimator производства Siemens, Германия или серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, Германия или серии F производства Shimadzu, Япония или серии Vicor-LD производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай или
1.7. Коллиматор (диафрагма) серий Ralco R или серии Ralco P или серии Ralco T или серии R 225 ACS DHHS или серии R 225 DHHS или серии R650CV производства Ralco srl., Италия, включающий:

- шаговый мотор тип RS 476 производства Ralco srl., Италия;
- фотодиод тип RS 665 производства Ralco srl., Италия;
- плата FM 487 тип RS 829 производства Ralco srl., Италия;
- плата FM 457-2C тип RS 906 производства Ralco srl., Италия;
- фланец коллиматора/трубки тип RS 979 производства Ralco srl., Италия;
- конус тип RS 980 производства Ralco srl., Италия.

2. Стол пациента АКР-400 по спецификации или АКР-00-4000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включающий:

2.1. Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, Германия;

2.2. Стол для катетеризации серии C производства Omega Medical Imaging, США, включающий:

- трансформатор тип 6350-0002 производства Roesys GmbH, Германия;
- регулятор частоты вращения мотора тип 6610-0003 производства Roesys GmbH, Германия;
- выпрямитель мостовой тип 6200-0008 производства Roesys GmbH, Германия;
- реле тип 6530-0003, тип 6530-0009 производства Roesys GmbH, Германия;
- резистор тип 6030-0001 производства Roesys GmbH, Германия;
- трёхполюсный пускатель тип 6530-0016 производства Roesys GmbH, Германия;
- переключатель аварийной остановки тип 6310-0004 производства Roesys GmbH, Германия;
- конечный выключатель тип 6310-0001 производства Roesys GmbH, Германия;
- подшипник тип 4001-0004, тип 4001-0006, тип 4001-0002 производства Roesys GmbH, Германия;
- магнитная защелка тип 4010-0006 производства Roesys GmbH, Германия или

2.3. Стол для катетеризации модель KS производства Shimadzu, Япония, включающий:

- трансформатор модель T-1 производства Shimadzu, Япония или

2.4. Стол для катетеризации серии Roesys CT производства Roesys GmbH, Германия или

2.5. Стол для катетеризации серии CS производства Omega Medical Imaging, США или

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

Д.Ю. Павлюков

0155785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 4

Стол для катетеризации серии VCV производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай, включающий:

- пульт управления серии VCV производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай;
- выключатель педальный серии MKF производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай и/или Steute Technologies GmbH & Co. KG, Германия;
- педаль с кабелем KRT-10-0670 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

3. Устройство рентгеновское питающее:

3.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ- «ОКО» по ТУ 9442-022-11150760-2006, РУ № ФСР 2010/09310 производства АО «НИПК «Электрон», Россия или

3.2. Устройство рентгеновское питающее производства АО «НИПК «Электрон», Россия: АКР-500 по спецификации или АКР-00-5000 по спецификации, включающей источник бесперебойного питания модель Боксер или Boxer производства Импульс или Makelsan, Турция, включающее:

- кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или 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;
- генератор рентгеновский 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 серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, Германия, или серии BRG производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или XRPS-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Cetus производства High Voltage Tech, Китай или серии PROGEN производства Listem Corporation, Республика Корея или серии OPERA G500RF или серии OPERA G650RF или серии OPERA G800RF или серии OPERA G500IQ или серии OPERA G650IQ или серии OPERA G800IQ или серии Indico IQ RF 50kW или серии Indico IQ RF 65kW или серии Indico IQ RF 80kW или серии OPERA G500DR или серии OPERA G650DR или серии OPERA G800DR или серии Indico IQ RF 100kW или серии OPERA G1000DR или серии Indico IQ RF или серии OPERA G1000IQ 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

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

Д.Ю. Павлюков

0155786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 5

серии Polydoros производства Siemens Healthcare GmbH, Германия или генератор рентгеновский серии CPI производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, включающий:

- система снижения дозы ADR system серии CPI производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- высоковольтный трансформатор тип 7315 производства Roesys GmbH, Германия;
- кабель пульта тип 7320 производства Roesys GmbH, Германия;
- блок стартера тип 7288 производства Roesys GmbH, Германия;
- плата управления экспозицией тип 7346 производства Roesys GmbH, Германия;
- ручной выключатель тип 7361 производства Roesys GmbH, Германия;
- вспомогательная плата тип 7322 производства Roesys GmbH, Германия;
- вспомогательный трансформатор тип 7324 производства Roesys GmbH, Германия;
- плата управления тип 7328 производства Roesys GmbH, Германия;
- инвертор тип 7317 производства Roesys GmbH, Германия;
- плата резонансного контура тип 7329 производства Roesys GmbH, Германия;
- плата накала большого фокуса тип 7314 производства Roesys GmbH, Германия;
- плата накала малого фокуса тип 7316 производства Roesys GmbH, Германия;
- плата питания тип 7321 производства Roesys GmbH, Германия;
- интерфейсная плата дозиметра тип 7359 производства Roesys GmbH, Германия;
- интерфейсная плата кабинета тип 7331 производства Roesys GmbH, Германия;
- плата центрального процессора тип 7345 производства Roesys GmbH, Германия;
- пульт управления тип 7358 производства Roesys GmbH, Германия;
- предохранитель тип MDA-12, тип S506-8A, тип GDC-4, тип FNQ-10, тип OTS-60 производства Roesys GmbH, Германия.

4. Система визуализации рентгеновского изображения AKR-00-6000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия:

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

4.2. Блок датчика серии Roesys KRC1-200 производства Roesys GmbH, Германия или серии PaxScan производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, Германия или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или серии PIXIUM производства Trixell, Франция и/или

4.3. Камеры рентгеновские цифровые КРЦ по ТУ 9442-026-11150760-2007, РУ № ФСР 2008/02452 производства АО «НИПК «Электрон», Россия

и/или Цифровой радиографический детектор серии BT производства BONTech Co., Ltd., Республика Корея и/или серии PIXX или серии PRUDENT производства PIXXGEN

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

Д.Ю. Павлюков

0155787

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 6

Corporation, Республика Корея и/или серии DRA производства ASTEL Inc., Республика Корея
и/или Система визуализации рентгеновских изображений СВР по ТУ 9442-039-11150760-2015, РУ № РЗН 2016/5112 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включающая:
- плата ввода-вывода серии ВРАЕ производства Roesys GmbH, Германия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия или Albacomp EA Elektronika Kft, Венгрия или Ucreate Electronic Group Limited, Китай;
- плата интерфейса серии DIRA_DFP производства Roesys GmbH, Германия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия или Albacomp EA Elektronika Kft, Венгрия или Ucreate Electronic Group Limited, Китай;
- плата сенсора серии DIRA_DFP производства Roesys GmbH, Германия или Albacomp EA Elektronika Ltd., Венгрия или Albacomp EA Elektronika Kft, Венгрия или Ucreate Electronic Group Limited, Китай;
- сенсор рентгеновский серии 1417 или серии 1717 производства Roesys GmbH, Германия или Innolux Optoelectronics Japan Co., Ltd, Тайвань, Китай, Япония, Нидерланды, США, Германия.
5. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс РПАК CWS по спецификации или CWS-00-0000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:
5.1. Станция рабочая
- оператора / рентген - лаборанта (АРМ1) WST1-00 по спецификации, включающей: блок гальванической развязки WST1-10 или ТРО, стол для АРМ ME-060 и/или стол для принтера ME-070, кресло или стул, принтер лазерный и источник бесперебойного питания, стабилизатор серии СНЭ или серии АСН или Ресанта, производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии VCV производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай;
- врача-рентгенолога (АРМ2) WST2-00 по спецификации, включающей: стол для АРМ ME-060 и/или стол для принтера ME-070, кресло или стул, принтер лазерный и источник бесперебойного питания, стабилизатор серии СНЭ или серии АСН или Ресанта, производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии VCV производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай;
- регистратора (АРМ3) WST3-00 по спецификации, включающей: стол для АРМ ME-060 и/или стол для принтера ME-070, кресло или стул, принтер лазерный и источник бесперебойного питания, стабилизатор серии СНЭ или серии АСН или Ресанта, производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
5.2. Сервер УРИ1000-4040 по спецификации или SRV-00-1500 по спецификации

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

Д.Ю. Павлюков

0155788

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 7

производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
5.3. Монитор серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd или JVCKENWOOD Corporation, Япония и/или
серии NDS производства National Display Systems Inc., США и/или
серии IF производства WIDE, Республика Корея, и/или
серии CX и/или MX, РУ № РЗН 2021/14952 производства WIDE, Республика Корея
серий MD, или NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США и/или
серии Endovue и/или серии Radiance, РУ № РЗН 2013/998 производства NDS Surgical Imaging, LLC, США и/или
серии E и/или серии S и/или серии GX, РУ № РЗН 2013/382 производства NDS Surgical Imaging, LLC, США и/или
серии Ikegami LMC производства Ikegami Electronics, США или Германия, и/или
серии Iiyama AS и/или серии Prolite производства iiyama International Co, Нидерланды или Китай, 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 Radioforce производства EIZO NANA O CORPORATION, Япония или EIZO CORPORATION, Япония, РУ № РЗН 2022/17113 и/или
серии EM производства Electronica Industriale Comense s.r.l., Италия, и/или
серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия, и/или
серий MML, или MCL производства FIMI SRL, Италия, и/или
серии ENEO производства ENEO, Германия, и/или
серий Calion или Cameleon производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея и/или
серии G и/или серии C и/или серии E и/или серии M и/или серии U и/или серии S, РУ РЗН 2022/17702 производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. и/или
серии C и/или серии M и/или серии R и/или серии JUSHA-C и/или JUSHA-M, РУ № РЗН 2020/12645 производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай и/или
серии S и/или серии E и/или серии JUSHA-ES, РУ № РЗН 2023/20184 производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай и/или
серии MDCC и/или серии MDCG и/или серии MDMC и/или серии MDNC и/или серии MDNG и/или серии MDNC и/или серии MDRC и/или серии MDSC, РУ № РЗН 2019/9134 производства Varco N.V., Бельгия и/или
серии E и/или серии P и/или серии Z производства HP Inc., Китай, Германия.

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

Д.Ю. Павлюков

0155789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 8

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 и/или серии TD, VA, VG, VP, VX производства ViewSonic Corporation, США и/или монитор по спецификации, включающий стойку приборную СП-815 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия

5.4 Камера медицинская мультiformатная:

Камера медицинская термографическая мультiformатная серии DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, РУ № РЗН 2013/911 производства Fujifilm Corporation, Япония и/или устройство для печати медицинских изображений «Digital Film Imager UP-DF550», РУ № ФСЗ 2007/00084 производства Sony Corporation, Япония и/или камера лазерная мультiformатная серии DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10352 производства Carestream Health, Inc., США и/или камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, РУ № 2012/12920 производства Konica Minolta, Inc., Япония и/или камера мультiformатная термографическая серии Drystar 5302 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02792 производства Agfa N.V., Бельгия

и/или Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009, РУ № ФСР 2009/05504 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

- Станция рабочая рентгенолога (АРМ4) WST4-00 по спецификации;
- Станция рабочая клинициста (АРМ5) WST5-00 по спецификации;
- Станция WEB-доступа WST6-00 по спецификации;
- Сервер SRV-00 по спецификации;
- Мониторы;
- Принтеры.

6. Документация:

- паспорт АКР-000 ПС или АКР-00-0000 ПС
- руководство по эксплуатации АКР-000 РЭ или АКР-00-0000 РЭ, АКР-00-0000-30 РЭ,

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



Д.Ю. Павлюков
0155790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 9

AKR-00-0000-50 РЭ

7. Дополнительное оснащение AKR-00-7000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия:

7.1. Дозиметр серии ДРК, РУ № РЗН 2014/1562 производства НПП «Доза» или серии Roesys XRD, производства Roesys GmbH, Германия, или серии KermaX или серии MICRO производства IBA Dosimetry GmbH, Германия или серии VacuDAP, РУ № ФСЗ 2012/11816 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия.

7.2. Устройство переговорное KPT-010 или KRT-10-0910 по спецификации, производства АО «НИПК «Электрон», Россия

7.3. Инъектор автоматический серии Diginjector, производства S.I.A.S. S.p.A., Италия или серий Avanta, Medrad, Mark, производства MEDRAD Inc., США, или серии Angiomat ILLUMENA, производства Liebel-Flarsheim (Mallinckrodt inc.) a division of TYCO Healthcare Group Lp, США, или серии INJ, производства Roesys GmbH, Германия или

серии Vicor-HI Angio производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай или - Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/09220 производства MEDTRON AG, Германия и/или

- Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества исполнения Illumena, CT 9000 ADV, Optivantage DH, Optistat, Optistar LE или Optistar Elite, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/13277 производства Liebel-Flarsheim Company LLC, США и/или

- Система подачи контрастного вещества с принадлежностями SmartShot Alpha, РУ № РЗН 2016/4501 и/или Dual Shot Alpha 7, РУ № РЗН 2016/4368 производства Nemoto Kyorindo Co Ltd, Япония и/или

- Система инъекционная для ангиографии MEDRAD Avanta с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/4162 производства Bayer Medical Care Inc., США

7.4. Окно рентгенозащитное серии MACO, производства Hans O.Mahn & Co. KG, Германия или серии Roesys XPW, производства Roesys GmbH, Германия и/или Ренекс производства ЗАО «Ренекс», Россия и/или серии ОАРЗ по ТУ 6968-002-91065324-2016 производства ООО «ПКФ «Промет-Урал»

7.5. Контактный блок серии Roesys CB, производства Roesys GmbH, Германия;

7.6. Навесная (подвесная) радиационная защита серии UT, производства Mavig GmbH, Германия или серии Roesys CS, производства Roesys GmbH, Германия;

7.7. Средства отображения состояния пациента, включающие:

- монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ, РУ ФСР 2009/04980

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

Д.Ю. Павлюков

0155791

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 10

производства ООО «Медицинские системы» и/или

- монитор пациента с принадлежностями серии BeneView T9, РУ № РЗН 2018/6916 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай и/или серии BeneView T5 RUS, T6 RUS, T8 RUS, РУ № РЗН 2018/6952 производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия и/или
- система мониторинга физиологических показателей с принадлежностями серии BeneVision, РУ № РЗН 2020/9549 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай и/или
- система мониторинга физиологических показателей пациентов с принадлежностями исполнения BeneVision N19, BeneVision N22, РУ № РЗН 2019/9516 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай и/или
- центральная система мониторинга серии BeneVision, РУ № РЗН 2021/15572 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай и/или
- модульный монитор серии Solar, производства GE Medical Systems Information Technologies GmbH (GE Healthcare), Германия, или монитор серии MP, производства Royal Philips Electronics, Нидерланды, Германия и/или серии Roesys RMD, производства Roesys GmbH, Германия;

7.8. Подвес мониторов серии D, производства Omega Medical Imaging, США или серии G или серии GD, производства Mavig GmbH, Германия или серии VCV производства Lepu Medical Equipment (Beijing) Co., Ltd., Китай

7.9. Подвес потолочный АКР-200 по спецификации или АКР-00-2000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия;

7.10. Операционная лампа с креплением серии M, производства Mavig GmbH, Германия или серии Roesys XRL, производства Roesys GmbH, Германия и/или

- светильники хирургические настенные и потолочные ЭМАЛЕД, РУ № ФСР 2010/07446 производства Завод ЭМА, Россия/или
- светильники медицинские хирургические Armed, РУ № РЗН ФСЗ 2012/12303 производства Shanghai Medical Instrument Co Ltd, Китай/или
- светильник хирургический светодиодный с принадлежностями серии HyLED, РУ № РЗН 2014/2265 и/или HyLED серии 8, РУ № РЗН 2021/16155 и/или серии HyLED X, РУ № РЗН 2021/13450 производства Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co Ltd, Китай

7.11. Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения: 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

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

Д.Ю. Павлюков

0155792

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

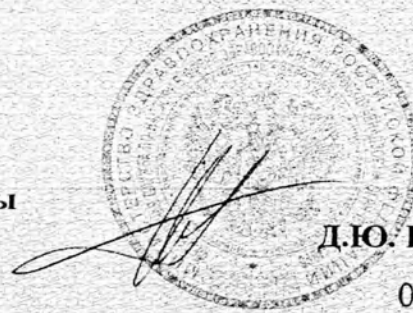
от 30 января 2025 года № ФСР 2010/07969

Лист 11

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155793