



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2014/1875

На медицинское изделие

Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМцс-«ПроСкан» по ТУ 9442-013-42254364-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Производитель

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия

АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Номер регистрационного досье № РД-57005/52745 от 20.07.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 430

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2014/1875

Лист 1

На медицинское изделие

Флюорограф малодозовый цифровой сканирующий с рентгенозащитной кабиной, понижающей радиационную нагрузку на персонал ФМце «ПроСкан» по ТУ 9442-013-42254364-2004, в следующих исполнениях: «ПроСкан-2000» и «ПроСкан-7000», в составе:

1. Кабина рентгенозащитная с подъемником для пациента: из композитных материалов или металлическая - 1 шт.
2. Устройство сканирующее (система регистрации рентгеновского изображения на полупроводниковом детекторе) - 1 шт.,
в том числе:
 - 2.1. Полупроводниковый линейный детектор для исполнения «ПроСкан-2000» или для исполнения «ПроСкан-7000» - 1 шт.
3. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт.,
в том числе:
 - 3.1. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой), производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, или E7260DX, Сапоп, Япония, или C52 с рентгеновской трубкой RTM 90 HS, IAE, Италия - 1 шт.;
4. Комплекс средств для визуализации, обработки, печати и архивирования изображения на базе РС (АРМ) - не более 3 шт.
5. Облучатель-рециркулятор бактерицидный, производства ООО «МедТеКо», Россия, или ЗАО «Медика 1», Россия, или «ДжиангсудэингуанМедикалТримент Инструмент Ко., Лтд.», Китай, или АО «КРОНТ-М», Россия - не более 1 шт.
6. Набор мебели, производства ООО «Диамант», Россия, или АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, в составе:
 - стол - не более 3 шт.;
 - стул - не более 3 шт.;
7. Фарук защитный для рентгенографии околоносовых пазух - не более 1 шт.
8. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для пациентов при рентгенодиагностических исследованиях, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 или ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477, в составе:
 - передник для защиты гонад - не более 1 шт.;
 - воротник защитный - не более 1 шт.;
 - шапочка защитная - не более 1 шт.
9. Табурет для проведения рентгенографии в положении сидя - не более 1 шт.
10. Эксплуатационные документы:
 - паспорт;
 - руководство по эксплуатации;
 - руководство пользователя ПО «ПроСкан».

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

Д.Ю. Павлюков

0135428

