



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № ФСР 2010/07697

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-катажке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) по ТУ 9442-015-42254364-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-58909/90893 от 10.11.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2023 года № 8494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0074025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № ФСР 2010/07697

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) по ТУ 9442-015-42254364-2005:

Исполнение 1, модификация ПроГраф-4000:

1. Штатив (на телескопической колонне универсальный или на телескопической колонне простой) - 1 шт.
2. Стол-каталка с рентгенопрозрачной декой не более 1 шт.
3. Камера рентгенографическая цифровая производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» на основе Детектора 1717SCC «RAYENCE Co.Ltd.», Корея, или Детектора Mars1717X «iRay Technology Co.Ltd.», Китай - 1 шт.
4. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРП-30-СЧ-«АМИКО», или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:
 - 4.1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.
 - 4.2. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) АСЛВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017- 42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» не более 1 шт.
 - 4.3. Комплект высоковольтных кабелей не более 1 шт.
 - 4.4. Коллиматор не более 1 шт.
5. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) не более 3 шт.
6. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007- 46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия не более 1 шт.
7. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия не более 1 шт.
8. Комплект транспортных ящиков многоразового использования не более 1 шт.;
9. Набор мебели в составе: Стол компьютерный не более 2 шт.; Кресло не более 2 шт.;
10. Эксплуатационные документы:
 - 10.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 10.2. Паспорт - 1 шт.
 - 10.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

Исполнение 1, модификация ПроГраф-5000:

1. Штатив (с горизонтальной траверсой простой или с горизонтальной траверсой

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



Д.Ю. Павлюков

0130272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № ФСР 2010/07697

Лист 2

- универсальный или на телескопической колонне универсальный или на телескопической колонне простой) - 1 шт.
2. Стол-каталка с рентгенопрозрачной декой не более 1 шт.
3. Камера рентгенографическая цифровая производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» на основе Детектора 1717SCC «RAYENCE Co.Ltd.», Корея, или Детектора Mars1717X «iRay Technology Co.Ltd.», Китай - 1 шт.
4. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРЦ-30-СЧ-«АМИКО» или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРЦ-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:
- 4.1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.
- 4.2. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) АСЛВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017- 42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», или E7252X, E7260DX, E7864X, E7869X, производства Сапоп, Япония, или C52 Super, производства IAE, Италия не более 1 шт.
- 4.3. Комплект высоковольтных кабелей не более 1 шт.
- 4.4. Коллиматор не более 1 шт.
5. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображений на базе РС компьютера (АРМ 2) не более 3 шт.
6. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007- 46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия не более 1 шт.
7. Рентгенозащитное ограждение не более 1 шт.
8. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия не более 1 шт.
9. Комплект транспортных ящиков многоразового использования не более 1 шт.
10. Набор мебели, в составе:
- стол компьютерный не более 2 шт.
 - кресло не более 2 шт.
11. Эксплуатационные документы:
- 11.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11.2. Паспорт - 1 шт.
- 11.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.
- Исполнение 1, модификация ПроГраф-7000:

1. Штатив (с горизонтальной траверсой универсальный или с вогнутой

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № ФСР 2010/07697

Лист 3

траверсой) - 1 шт.

2. Стол-каталка с рентгенопрозрачной декой не более 1 шт.

3. Камера рентгенографическая цифровая производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» на основе Детектора 1717SCC «RAYENCE Co.Ltd.», Корея, или Детектора Mars1717X «iRay Technology Co.Ltd.», Китай - 1 шт.

3.1 Комплект сменных частей плоскопанельного детектора, в том числе:

3.1.1 Сменный растр (на фокусное расстояние 86,36 см-111,76 см) не более 1 шт.

3.1.2. Сменный растр (на фокусное расстояние 101,6 см-182,88 см) не более 1 шт.

3.1.3. Сменный растр (на фокусное расстояние 121,92 см-182,88 см) не более 1 шт.

4. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРП-30-СЧ-«АМИКО» или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:

4.1. Комплексе средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.

4.2. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) АСВВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017- 42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», или E7252X, E7260DX, E7864X, E7869X, производства Canon, Япония, или C52 Super, производства IAE, Италия не более 1 шт.

4.3. Комплект высоковольтных кабелей не более 1 шт.

4.4. Коллиматор не более 1 шт.

5. Комплексе средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) не более 3 шт.

6. Шкаф управления ПроГраф-7000 не более 1 шт.

7. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ -"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия не более 1 шт.

8. Рентгенозащитное ограждение не более 1 шт.

9. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия не более 1 шт.

10. Комплект транспортных ящиков многоразового использования не более 1 шт.

11. Набор мебели, в составе:

- стол компьютерный не более 2 шт.;

- кресло не более 2 шт.

12. Эксплуатационные документы:

12.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № ФСР 2010/07697

Лист 4

12.2. Паспорт - 1 шт.

12.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

Исполнение 2:

1. Штатив (с горизонтальной траверсой простой, или на телескопической колонне универсальный, или на телескопической колонне простой) - 1 шт.

2. Камера рентгенографическая цифровая производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» на основе Детектора 1717SCC «RAYENCE Co.Ltd.», Корея, или Детектора Mars1717X «iRay Technology Co.Ltd.», Китай - 1 шт.

3. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРП-30-СЧ-«АМИКО» или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРЦ-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:

3.1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.

3.2. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) АСЛВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017- 42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» не более 1 шт.

3.3. Комплект высоковольтных кабелей не более 1 шт.

3.4. Коллиматор не более 1 шт.

4. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) не более 3 шт.

5. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007- 46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия не более 1 шт.

6. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия не более 1 шт.

7. Набор мебели, в составе:

- стол компьютерный не более 2 шт.;

- кресло не более 2 шт.

8. Эксплуатационные документы:

8.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8.2. Паспорт - 1 шт.

8.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130275