



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2008/02461

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый
«ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» по ТУ 26.60.11-002-34597883-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Место производства медицинского изделия

ЗАО "АЗРТ", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-31552/10289 от 25.02.2020

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3127
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2008/02461

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый
«ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» по ТУ 26.60.11-002-34597883-2019:**

в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF модель TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 производства Innomed Medical Zrt., Венгрия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11404 от 30.12. 2011) или Рентгеновский высокочастотный генератор, Комплекса рентгено-диагностического MRX, модель MRX TEL, производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11388 от 30.12. 2011) модель TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 производства Innomed Medical Zrt., Венгрия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11404 от 30.12. 2011) или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч - «АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ».
2. Стол рентгеновский телеуправляемый, модель «BIO Graph, производства BMI S.r.l., Италия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00194 от 17.08. 2007) или Дистанционный рентгеновский поворотный стол-штатив, Комплекса рентгено-диагностического MRX, модель MRX TEL, производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11388 от 30.12. 2011) или Стол - штатив поворотный телеуправляемый КОСМОС или КОСМОС-Д производства ООО «Севкавренген-Д» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13784 от 13.08. 2012).
3. Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09270 от 02.12.2010) или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист», исполнение 1, 2, 3 производства ООО «Рентген-Комплект» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2715 от 11.06. 2015).
4. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ- «АККОРД», производства НПАО «АМИКО» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00031 от 21.08.2015) или ЗАО «АЗРТ» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02462 от 17.04.2008), не более 3 шт.
5. Стойка для рентгенографии, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 М, производства ООО НПП «Доза»

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

Д.Ю. Павлюков

0088505

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2008/02461

Лист 2

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562 от 25.07.2018).

7. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01594 от 04.05. 2008) или Canon, Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или Излучатель с трубкой рентгеновской RAY-12_1, RAY-12_3, RAY-12S_1, RAY-12S_3, RAY-14_1, RAY14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05874 от 23.12. 2015), или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH., Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05873 от 31.10.2016).

8. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» или Приемное устройство для цифрового изображения, модель PaxScan 4343DXV производства Varex Imaging Corporation, США или Детектор рентгеновских лучей плоскостной для медицинской диагностики Pixium, модель, Pixium RF 4343, производства Thales Electron Devices S.A., Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11731 от 12.03. 2012).

9. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09788 от 21.08. 2015).

10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI тип AAS, ACS, AAC, ACC, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10115 от 27. 02. 2017).

11. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12324 от 07.07. 2015) или ЗАО «АЗРТ» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02463 от 18.04. 2008) или Комплекс цифровой CR для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями исполнения CR 10-X, CR 30-Xm, производства Agfa N.V., Бельгия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2731 от 12.12. 2018) или Система компьютерной рентгенографии CR в вариантах исполнения с принадлежностями исполнения CR 12-X, 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3346 от 11.12. 2018) или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, с принадлежностями CR30-X, производства Agfa - Health Care N.V., Бельгия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02794 от 21.10. 2008) или Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089506

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2008/02461

Лист 3

маммографических изображений с принадлежностями Цифровой дигитайзер DX-M, производства Agfa N.V., Бельгия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09003 от 30.08.2018) или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/910 от 18.07.2013) или Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров исполнений FCR Profect One Plus (CR-IR 368), с принадлежностями или FCR Profect Cs Plus (CR-IR 363), с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3732 от 19.02.2016) или Система цифровой радиографии Vita с принадлежностями исполнений Vita Flex CR System (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5376 от 29.08.2017) или Vita SE CR System или Vita LE CR System, производства Carestream Health, Inc. США (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10448 от 06.09.2011).

12. Кассеты медицинские рентгенографические, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03295 от 28.05.2010) или Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе, производства Carestream Health Inc., США (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3866 от 01.04.2016) или Кассеты пластиковые рентгенографические «РЕНЕКС-КРП» с усиливающими экранами, форматы 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 20x40, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства ЗАО «РЕНЕКС» (Регистрационное удостоверение № 2014/2134 от 04.12.2014), не более 16 шт.

13. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03296), не более 16 шт.

14. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

15. Устройство фиксации детей для рентгенографии, производства ЗАО «АЗРТ».

16. Ширма резиновинцовая передвижная в следующих исполнениях: Ширма резиновинцовая малая ШРЗпм-«Р-К», Ширмы резиновинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К», с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К», с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К», с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К», производства ООО «РентгенКомплект» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10476 от 18.04.2011) или Ширмы рентгенозащитные в следующих исполнениях: резиновинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К», резиновинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2008/02461

Лист 4

фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К», с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К», с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К», с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08184 от 01.07.2010).

17. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ - «Р-К»: воротник защитный ВРЗ-«Р-К», пелерина защитная ПЛРЗ-«Р-К», юбка защитная легкая ЮРЗл-«Р-К», юбка защитная тяжелая ЮРЗт-«Р-К», передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К», передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-«Р-К», комплект защитных пластин из четырех элементов КПРЗ4-«Р-К», комплект защитных пластин из семи элементов КПРЗ7-«Р-К», перчатки защитные ПРЗ-«Р-К», очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-«Р-К», фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-«Р-К», фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-«Р-К», фартук защитный двусторонний ФРЗд-«Р-К», шапочка защитная ШПРЗ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08183 от 01.07.2010) или ООО «Рентген-Комплект» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10477 от 18.04.2011) или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС»: фартук односторонний, фартук двухсторонний, халат, жилет, фартук стоматологический, юбка, передник (полуфартук), накидка (пелерина), воротник (защита щитовидной железы), шапочка, фартук детский, юбка детская, воротник детский, накидка (пелерина) детская, передник (полуфартук) детский, набор рентгенозащитных пластин (4 предмета), пластина рентгенозащитная, производства ЗАО «РЕНЕКС» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008).

18. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

19. Комплект фотолaborаторный, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ».

20. Окна защитные смотровые ОЗС, ОЗС-1 и ОЗС-2, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или Окна рентгенозащитные РЕНЕКС ОСЗР, производства ЗАО «РЕНЕКС».

21. Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS90W-30 (PS30000W - 3шт.), PS100SQ, производства ООО «Нисковский завод электронной техники» или Стабилизатор напряжения серии «Сатурн» модель СНЭ-Т-90, СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ «Созвездие» или Стабилизатор переменного

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года

№ ФСР 2008/02461

Лист 5

напряжения трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100K-3, R100K-3P,
производства ООО «Тэнси-Техно»

22. Комплект эксплуатационной документации в составе:

Руководство по эксплуатации;

Формуляр;

Ведомость эксплуатационных документов.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069509