



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный "МЕДИКС-Р-АМИКО" по ТУ 9442-005-34597883-99

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-43301/46763 от 06.08.2021

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12617

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0051395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года

№ ФСР 2008/02460

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный "МЕДИКС-Р-АМИКО"
по ТУ 9442-005-34597883-99,

в составе:

Исполнение 1:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF модель TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 производства Innomed Medical Zrt., Венгрия или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч-«АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт.
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score, производства ВМІ S.r.l., Италия - 1шт.
3. Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист», производства ООО «Рентген-Комплект» - 0-1шт.
4. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-3шт.
5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза» - 0-1шт.
6. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония 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, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH., Германия; или Излучатель рентгеновский C40/X42, C52/RTM 782 HS, C352/RTM 782 HS, C52/RTM 78 HS, C352/RTM 78 HS, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE Sp.A., Италия; или Излучатель рентгеновский RAD14/Diamond, RAD14/Leo, производства Varex Imaging Nederland BV, Нидерланды - 1шт.
7. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные в следующих исполнениях: Ширма резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» или Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К» или с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К» или с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К» или с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К», производства

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

Д.Ю. Павлюков

0088255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 2

ООО «Рентген-Комплект» или Ширмы рентгенозащитные в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К» или с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К» или с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К» или с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» - 0-1шт.

8. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 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 или Система компьютерной рентгенографии CR в вариантах исполнения с принадлежностями исполнения CR 12-X, 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, с принадлежностями CR30-X, производства Agfa - Health Care N.V., Бельгия или Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями Цифровой дигитайзер DX-M, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой радиографии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония 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 или Система цифровой радиографии Vita с принадлежностями исполнений Vita Flex CR System или Vita SE CR System или Vita LE CR System, производства Carestream Health, Inc. США - 0-1шт.

9. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

10. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» - 0-1шт.

11. Растр рентгеновский отсеивающий JPI тип AAS, ACS, AAC, ACC, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея - 1шт.

12. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

13. Кассеты медицинские рентгенографические, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия или Кассеты

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

Д.Ю. Павлюков

0088256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 3

рентгеновские с экранами рентгеновыми в сборе, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 производства Carestream Health Inc., США или Кассеты пластиковые рентгенографические «РЕНЕКС-КРП» с усиливающими экранами, форматы 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 20x40, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-16шт.

14. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия - 0-16шт.

15. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

16. Комплект фотолабораторный, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

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 лёгкая ЮРЗл-«Р-К», юбка защитная тяжёлая ЮРЗт-«Р-К», передник для защиты гонад лёгкий ПРЗГл- «Р-К», передник для защиты гонад тяжёлый ПРЗГт- «Р-К», комплект защитных пластин из четырёх элементов КППЗ4-«Р-К», комплект защитных пластин из семи элементов КППЗ7-«Р-К», перчатки защитные ПРЗ-«Р-К», очки защитные (без диоптрий) ОРЗ- «Р-К», фартук защитный односторонний лёгкий ФРЗОл-«Р-К», фартук защитный односторонний тяжёлый ФРЗОт-«Р-К», фартук защитный двусторонний ФРЗД-«Р-К», шапочка защитная ШПРЗ-«Р-К» (на выбор), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или ООО «Рентген-Комплект» 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 (на выбор), производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-1шт.

18. Окна защитные смотровые ОЗС, ОЗС-1 и ОЗС-2, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или Окна рентгенозащитные РЕНЕКС ОСЗР, производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-1шт.

19. Принадлежности в составе:

Комплект сменных устройств, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»:

- Пояс компрессионный - 0-1шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0088257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 4

20. Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS90W-30 (PS30000W - 3шт.), PS100SQ, производства ООО «Псковский завод электронной техники» или Стабилизатор напряжения серии «Сатурн» модель СНЭ-Т-90, СНЭ-Т-100, производства НΠΑΟ «ПФ «Созвездие» или Стабилизатор переменного напряжения трёхфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100K-3, R100K-3P, производства ООО «Тэнси-Техно» - 0-1шт.

21. Комплект эксплуатационной документации в составе:

Руководство по эксплуатации.

Формуляр.

Ведомость эксплуатационных документов.

Исполнение 2:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 или TOP - X 100 LC с принадлежностями: пульт управления LCDTC1, производства Innomed Medical Zrt., Венгрия или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч -«АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ» - 1шт.

2. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», производства НΠΑΟ «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-3шт.

3. Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» исполнение 1, 2, 3, производства ЗАО «АЗРТ» - 1шт.

4. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза» - 0-1шт.

5. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония 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, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH., Германия, или Излучатель рентгеновский C40/X42, C52/RTM 782 HS, C352/RTM 782 HS, C52/RTM 78 HS, C352/RTM 78 HS, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE Sp.A., Италия; или Излучатель рентгеновский RAD14/Diamond, RAD14/Leo, производства Varex Imaging Nederland BV, Нидерланды - 1шт.

6. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптически-АМИКО», производства НΠΑΟ «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» или Комплекс

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

Д.Ю. Павлюков

0088258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 5

цифровой CR для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями исполнения CR 10-X, CR 30-Xm, производства Agfa N.V., Бельгия или Система компьютерной рентгенографии CR в вариантах исполнения с принадлежностями исполнения CR 12-X, 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, с принадлежностями CR30-X, производства Agfa - Health Care N.V., Бельгия или Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями: Цифровой дигитайзер DX-M, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой радиологии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Аппарат цифровой радиологии 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 или Система цифровой радиологии Vita с принадлежностями исполнений Vita Flex CR System или Vita SE CR System или Vita LE CR System, производства Carestream Health, Inc. США - 0-1шт.

7. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-2шт.

8. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» - 0-1шт.

9. Растр рентгеновский отсеивающий JPI тип AAS, ACS, AAC, ACC, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея - не более 3 шт.

10. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

11. Кассеты медицинские рентгенографические, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия или Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновскими в сборе, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства Carestream Health Inc., США или Кассеты пластиковые рентгенографические «РЕНЕКС-КРП» с усиливающими экранами, форматы 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 20x40, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-16шт.

12. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43см, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия - 0-16шт.

13. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0088259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 6

14. Комплект фотолaborаторный, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.
15. Каталог рентгенографическая, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.
16. Устройство фиксации детей для рентгенографии, производства ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.
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» (на выбор), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или ООО «Рентген-Комплект» 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 (на выбор), производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-1шт.
18. Окна защитные смотровые ОЗС, ОЗС-1 и ОЗС-2, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или Окна рентгенозащитные РЕНЕКС ОСЗР, производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-1шт.
19. Принадлежности в составе:
Комплект сменных устройств, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»:
- Пояс компрессионный - 0-1шт.,
- Рамка - кассетодержатель - 0-1шт.,
- Полка для латерографии- 0-1шт. .
20. Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS90W-30 (PS30000W - 3шт.), PS100SQ, производства ООО «Псковский завод электронной техники» или Стабилизатор напряжения серии «Сатурн» модель СНЭ-Т-90, СНЭ-Т-
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0088260

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 7

100, производства НПАО «ПФ«Созвездие» или Стабилизатор переменного напряжения трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100K-3, R100K-3P, производства ООО «Тэнси-Техно» - 0-1шт.

21. Комплект эксплуатационной документации в составе:

Руководство по эксплуатации

Формуляр

Ведомость эксплуатационных документов

Исполнение 3:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP - X 850 HF модель TOP - X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1 производства Innomed Medical Zrt., Венгрия или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч - «АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ» - 1шт.

2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score, производства VMI S.r.l., Италия - 1шт.

3. Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист», производства ООО «Рентген-Комплект» - 0-1шт.

4. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-3шт.

5. Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ» исполнение 1, 2, 3, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 1шт.

6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза» - 0-1шт.

7. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония 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, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH, Германия, или Излучатель рентгеновский C40/X42, C52/RTM 782 HS, C352/RTM 782 HS, C52/RTM 78 HS, C352/RTM 78 HS, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE Sp.A., Италия; или Излучатель рентгеновский RAD14/Diamond, RAD14/Leo, производства Varex Imaging Nederland BV, Нидерланды - 2шт.

8. Ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные в следующих

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

Д.Ю. Павлюков

0088261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 8

исполнениях: Ширма резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» или Ширмы резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К» или с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К» или с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К» или с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К», производства ООО «Рентген-Комплект» или Ширмы рентгенозащитные в следующих исполнениях: резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» или резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» в следующих исполнениях: фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К» или с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К» или с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К» или с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» - 0-1шт.

9. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптическое-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» 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 или Система компьютерной рентгенографии CR в вариантах исполнения с принадлежностями исполнения CR 12-X, 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений, с принадлежностями CR30-X, производства Agfa - Health Care N.V., Бельгия или Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями Цифровой дигитайзер DX-M, производства Agfa N.V., Бельгия или Аппарат цифровой радиологии на основе восстанавливаемых люминофоров FCR Prima T (CR-IR 392) с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation, Япония или Аппарат цифровой радиологии 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 или Система цифровой радиологии Vita с принадлежностями исполнений Vita Flex CR System или Vita SE CR System или Vita LE CR System, производства Carestream Health, Inc. США. - 0-1шт.

10. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-3шт.

11. Машина проявочная автоматическая для листовых радиологических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО» 0-1шт.

12. Растр рентгеновский отсеивающий JPI тип AAS, ACS, AAC, ACC, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0088262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 9

«JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея, не более 4 шт.

13. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

14. Кассеты медицинские рентгенографические, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия или Кассеты рентгеновские с экранами рентгеновыми в сборе, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43, производства Carestream Health Inc., США или Кассеты пластиковые рентгенографические «РЕНЕКС-КРП» с усиливающими экранами, форматы 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 20x40, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-16 шт.

15. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, форматы 13x18, 18x24, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43см, производства PROTEC GmbH & Co.KG, Германия - 0-16 шт.

16. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

17. Комплект фотолaborаторный, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

18. Каталог рентгенографическая, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

19. Устройство фиксации детей для рентгенографии, производства ЗАО «АЗРТ» - 0-1шт.

20. 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» (на выбор), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или ООО «Рентген-Комплект» 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,

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

Д.Ю. Павлюков

0088263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № ФСР 2008/02460

Лист 10

передник (полуфартук) детский, набор рентгенозащитных пластин (4 предмета),
пластина рентгенозащитная (на выбор), производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-1шт.

21. Окна защитные смотровые ОЗС, ОЗС-1 и ОЗС-2, производства
ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» или Окна рентгенозащитные РЕНЕКС ОСЗР,
производства ЗАО «РЕНЕКС» - 0-1шт.

22. Принадлежности в составе:

Комплект сменных устройств, производства НПАО «АМИКО» или ЗАО «АЗРТ»:

- Пояс компрессионный - 0-1шт.,
- Рамка - кассетодержатель - 0-1шт.,
- Полка для латерографии - 0-1шт.

23. Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS90W-30
(PS30000W - 3шт.), PS100SQ, производства ООО «Псковский завод электронной
техники» или Стабилизатор напряжения серии «Сатурн» модель СНЭ-Т-90, СНЭ-Т-
100, производства НПАО «ПФ «Созвездие» или Стабилизатор переменного напряжения
трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100K-3, R100K-3P, производства
ООО «Тэнси-Техно» - 0-1шт.

24. Комплект эксплуатационной документации в составе:

Руководство по эксплуатации.

Формуляр.

Ведомость эксплуатационных документов.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088264