



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2019 года № РЗН 2019/8426

На медицинское изделие

Система мобильная рентгеновская DR 100e, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Агфа Н.В.", Бельгия,

AgfaN.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Производитель

"Агфа Н.В.", Бельгия,

AgfaN.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23516/43221 от 31.08.2018

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 июня 2019 года № 4089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0037932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8426

Лист 1

На медицинское изделие

Система мобильная рентгеновая DR 100e, с принадлежностями

I. Состав:

1. Моноблок с вращающимся анодом.
2. Коллиматор с ручным или автоматическим управлением Ralco.
3. Штатив моторизированный для перемещения моноблока: варианты исполнения со стационарной колонной (тип 6012/001) или с поворотной колонной (тип 6012/002).
4. Инфракрасный пульт дистанционного управления (при необходимости).
5. Модуль DAP (при необходимости).
6. Принтер значений модуля DAP (при необходимости).
7. Эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

1. Принтер значений модуля DAP.
2. Кнопка экспонирования.
3. Рабочая станция врача с интегрированным программным обеспечением NX, в составе: системный блок, специальный медицинский монитор (не более 2-х шт.), блок бесперебойного питания, клавиатура, манипулятор типа мышь или персональный компьютер с интегрированным программным обеспечением NX.
4. Компакт-диск с документацией пользователя.

Место производства:

1. Agfa N.V., Septestraat 27, 2640, Mortsel, Belgium.
2. Agfa N.V., Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-Str. 1, 82380 Pießenberg, Germany.
3. TECHNIX S.p.A., via Fermi, 45 - 24050 Grassobbio (Bergamo), Italy.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049582