



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2020 года № РЗН 2017/6226

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга "Р-500
"Опервиз" по ТУ 9442-049-47245915-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО МЕДПРОМ"
(ООО "ВКО МЕДПРОМ"), Россия,

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, эт. 3, помещ. II, каб. 1

Производитель

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское шоссе, д. 6, помещ. 12

Место производства медицинского изделия

АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный
район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-33186/32798 от 25.05.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2020 года № 4680
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048469

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6226

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга "Р-500
"Опервиз" по ТУ 9442-049-47245915-2016:**

варианты исполнения:

I. Исполнение 1:

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой (С-дуга 75), производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия;
2. Комплект кожухов для штатива передвижного с С-дугой, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии HF1G, производства фирмы I.M.D. GENERATORS s.r.l., Италия.
4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RAD-99B, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
5. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan с блоком управления Command Processor с возможностью радиографии/скопии: PaxScan 3030X или PaxScan 2020X, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
6. Автоматический коллиматор, серия R650, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия.
7. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) или JPI FD100cm 60L/cm R10 (22x22 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.
8. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
9. Передвижная стойка с блоком обработки изображения, в составе:
 - 9.1. Стойка с креплением для мониторов, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия;
 - 9.2. Блок обработки изображения RACK-305, производства фирмы IEI Technology Corp., Китай;
 - 9.3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Beason, Китай или производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Eizo, Германия, Китай, Япония, или производства фирмы Varco (Fimi), Италия (не более 2 шт.);
 - 9.4. Программный пакет: «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или FLY3, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, серия UP, производства фирмы Sony Corporation, Япония.
11. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном

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

Д.Ю. Павлюков

0069211

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6226

Лист 2

исполнении, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

12. Пульт дистанционного управления перемещениями, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

Принадлежности:

1. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb); воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2. Комплект чехлов защитных, производства фирмы Microtek, Италия.

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «Р-500 «Опервиз», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

I. Исполнение 2:

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой (С-дуга 69), производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия;

2. Комплект кожухов для штатива передвижного с С-дугой, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии HF1G, производства фирмы I.M.D. GENERATORS s.r.l., Италия.

4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RAD-99B, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

5. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan с блоком управления Command Processor с возможностью радиографии/скопии: PaxScan 3030X или PaxScan 2020X, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

6. Автоматический коллиматор, серия R650, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия.

7. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) или JPI FD100cm 60L/cm R10 (22x22 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.

8. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

9. Передвижная стойка с блоком обработки изображения, в составе:

9.1. Стойка с креплением для мониторов, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l.,

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

Д.Ю. Павлюков

0068576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2020 года № РЗН 2017/6226

Лист 3

Италия;

9.2. Блок обработки изображения RACK-305, производства фирмы IEI Technology Corp., Китай;

9.3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Beacon, Китай или производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Eizo, Германия, Китай, Япония, или производства фирмы Varco (Fimi), Италия (не более 2 шт.);

9.4. Программный пакет: «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или FLY3, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, серия UP, производства фирмы Sony Corporation, Япония.

11. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

12. Пульт дистанционного управления перемещениями, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

Принадлежности:

1. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb); воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2. Комплект чехлов защитных, производства фирмы Microtek, Италия.

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «Р-500 «Опервиз», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

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

Д.Ю. Павлюков

0068577