



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2020 года № РЗН 2019/8426

На медицинское изделие

Система мобильная рентгеновская DR 100e, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Производитель

"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34811/43166 от 21.07.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2020 года № 9712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0052818

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2020 года № РЗН 2019/8426

Лист 1

На медицинское изделие

Система мобильная рентгеновская 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 6012/003) или с поворотной колонной (тип 6012/002 или 6012/004).
4. Инфракрасный пульт дистанционного управления (при необходимости).
5. Модуль DAP (при необходимости).
6. Принтер значений модуля DAP (при необходимости).
7. Плоскопанельный цифровой детектор DR, одна из моделей: DR14eG, DR17eG, DR14eC, DR17eC; (при необходимости), производства «Innolux Corporation», Тайвань, в составе:
 - аккумуляторная батарея детектора DR не более 4 шт.;
 - зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR;
 - беспроводный маршрутизатор;
 - блок управления (вместе с беспроводной точкой доступа);
 - специальный кейс для переноски детектора.
8. Отсеивающая решетка (при необходимости).
9. Специальный медицинский ЖК-монитор (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

1. Кнопка экспонирования.
2. Медный фильтр для калибровки системы.
3. Рабочая станция врача с интегрированным программным обеспечением NX, в составе: системный блок (при необходимости), специальный медицинский монитор (не более 2-х шт.), блок бесперебойного питания (при необходимости), клавиатура (при необходимости), манипулятор типа мышь (при необходимости) или персональный компьютер с интегрированным программным обеспечением NX.
4. Компакт-диск с документацией пользователя.
5. Магнитный держатель не более 3 шт.

Место производства:

1. Agfa N.V., Septestraat 27, 2640, Mortsel, Belgium.
2. 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**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0076424