



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2014/1583

На медицинское изделие

Система рентгенографическая Radrex с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Канон Медикал Системз"

(АО "Канон Медикал Системз"), Россия, 123242, Москва, Новинский б-р, д. 31,
помещ. II, ком. 1Б, эт. 6

Производитель

"Канон Медикал Системз Корпорейшн", Япония,

Canon Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi,
324-8550, Japan

Место производства медицинского изделия

Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi,
324-8550, Japan

Номер регистрационного досье № РД-36328/69766 от 22.09.2020

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 09 декабря 2020 года № 11583
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2014/1583

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенографическая Radrex с принадлежностями:

Базовый блок 1.

Модель MRAD-A50S с напольно-потолочным креплением рентгеновской трубки, в составе:

1. Рентгеновский генератор высокого напряжения.
2. Узел рентгеновской трубки (производитель Canon Electron Tubes & Devices Co., Япония).
3. Напольно-потолочная колонна рентгеновской трубки.
4. Опорная вилка.
5. Ограничитель пучка рентгеновских лучей.
6. Противовес.
7. Кабель высокого напряжения.
8. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе, не более 10 шт.

Базовый блок 2.

Модель MRAD-A50S с потолочным креплением рентгеновской трубки, в составе:

1. Рентгеновский генератор высокого напряжения.
2. Узел рентгеновской трубки (производитель Canon Electron Tubes & Devices Co., Япония).
3. Ограничитель пучка рентгеновских лучей.
4. Потолочный подвес рентгеновской трубки.
5. Потолочные рельсы.
6. Опорная вилка.
7. Кабель высокого напряжения.
8. Эксплуатационная документация на бумажном и/или электронном носителе, не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Система цифровой рентгенографии TFD-2020A, в составе:
 - система цифровой рентгенографии TDR-2010A, 1 шт.;
 - плоскопанельный детектор (производитель Canon Electron Tubes & Devices Co., Япония), 1 шт.
2. Программные пакеты для системы цифровой рентгенографии TFD-2020A, в вариантах исполнения, не более 5 шт.:
 - пакет программ MWM/MPPS;
 - пакет программ для подтверждения сохранения изображений;

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

Д.Ю. Павлюков

0075232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2014/1583

Лист 2

- пакет программ для автоматического обнаружения поля;
- пакет программ для пользовательских отчетов.
- 3. Растр с рамкой.
- 4. Комплект беспроводного ППД, в составе;
 - плоскопанельный детектор, модель FDX3543RPW;
 - блок питания;
 - аккумулятор;
 - зарядное устройство для аккумулятора.
- 5. Комплект проводного ППД, в составе;
 - плоскопанельный детектор, модель FDX3543RP;
 - интерфейсный блок.
- 6. Устройство отображения рентгенографических условий
- 7. Педаль для выполнения рентгенографии.
- 8. Коммуникационный пакет XKID-001SS.
- 9. Стойка для консольной панели.
- 10. Стойка для устройства отображения рентгенографических условий.
- 11. Кабель консольной панели.
- 12. Кронштейн наклона консольной панели.
- 13. Кронштейн для крепления на стену шкафа управления.
- 14. Детектор волоконного типа для стола Букки.
- 15. Детектор волоконного типа для стойки Букки.
- 16. Детектор твердотельного типа для стола Букки.
- 17. Детектор твердотельного типа для стойки Букки.
- 18. Подвеска для кабелей.
- 19. Стол Букки с плавающей декой.
- 20. Стол Букки подъемного типа.
- 21. Простой удерживающий ремень.
- 22. Удерживающий ремень с храповым механизмом.
- 23. Поручень (для стола Букки).
- 24. Защитный мат для деки стола.
- 25. Чехол для защитного мата для деки стола.
- 26. Дека стола из углепластика.
- 27. Боковой касетодержатель.
- 28. Боковой держатель ППД.
- 29. Вертикальная стойка Букки.
- 30. Поручень (для вертикальной стойки Букки).

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

Д.Ю. Павлюков

0075233

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2014/1583

Лист 3

31. Кассетодержатель (для вертикальной стойки Букки).
32. Модуль остановки по центру для бокового рельса.
33. Модуль остановки по центру для продольного рельса.
34. Потолочные рельсы DSR-3050A.
35. Комплект монтажных блоков для потолочного рельса.
36. Крепежные плиты для установки потолочных рельсов.
37. Блок электропривода вертикального перемещения.
38. Пластины для калибровки цифрового детектора.

AN

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075234