

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № РЗН 2014/1488

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский мобильный медицинский диагностический POLYMOBIL Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия, Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия SEDECAL S.A., Poligono Industrial Rio de Janeiro, C/ Pelaya, 9-13, 28110 ALGETE (Madrid), Spain

Номер регистрационного досье № РД-39382/4325 от 09.02.2021

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 06 августа 2021 года № 7422 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

006280

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года

№ P3H 2014/1488

Лист 1

На медицинское изделие

Annapat рентгеновский мобильный медицинский диагностический POLYMOBIL Plus:

- 1. Генератор моноблочный с встроенной панелью управления, в вариантах исполнения:
- стандартный;
- увеличенной мощности.
- 2. Трубка рентгеновская на штативе.
- 3. Измеритель угла поворота трубки.
- 4. Выключатель экспозиции.
- 5. Дозиметр (при необходимости).
- 6. Кабели соединительные, не более 10 шт. (при необходимости).
- 7. Руководство пользователя, не более 5 шт.
- 8. Приложение к руководству пользователя для России, не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087795