



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № РЗН 2014/1583

На медицинское изделие
Система рентгенографическая Radrex с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "АрПи Канон Медикал Системз"
(ООО "АрПи Канон Медикал Системз"), Россия,
119421, Москва, пр-т Ленинский, д. 111, к. 1, эт. 5, ком. 129**

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-41492/31068 от 17.05.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5396
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 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;

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

А.В. Самойлова

0084405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 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:
 - плоскпанельный детектор, модель FDX3543RPW;
 - блок питания;
 - аккумулятор;
 - зарядное устройство для аккумулятора.
- 5. Комплект проводного ППД, в составе:
 - плоскпанельный 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).

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

А.В. Самойлова

0084406

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2014/1583

Лист 3

31. Кассетодержатель (для вертикальной стойки Букки).
32. Модуль останки по центру для бокового рельса.
33. Модуль останки 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.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0084407