



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2014 года № РЗН 2014/1583

На медицинское изделие  
Система рентгенографическая Radrex с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Тошиба Медикал Системз Корпорейши", Япония,  
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi  
324-8550, Japan

Производитель  
"Тошиба Медикал Системз Корпорейши", Япония,  
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi  
324-8550, Japan

Место производства медицинского изделия  
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan

Номер регистрационного досье № РД-5241/34836 от 20.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2014 года № 7628  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0009970

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2014 года № РЗН 2014/1583

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгенографическая Radrex с принадлежностями:**

(основной состав):

1. Рентгеновский генератор.
2. Блок рентгеновской трубки.
3. Крепление рентгеновской трубки.
4. Высоковольтные кабели.
5. Коллиматор.
6. Монтажный комплект.
7. Консоль управления.

Принадлежности:

1. Стол снимков.
2. Стол снимков с изменяемой высотой.
3. Контрольное устройство автоматической экспозиции для стола снимков.
4. Напольное или напольно-потолочное крепление для рентгеновской трубки.
5. Потолочное крепление для рентгеновской трубки.
6. Потолочный рельс или рельсы.
7. Адаптер к потолочной системе креплений.
8. Адаптер к подвесу трубки.
9. Рентгеновская трубка.
10. Рентгенографическая стойка с поддержкой автоколлимации.
11. Модуль крепления.
12. Автоматический контроль поля.
13. Модуль для томографии.
14. Усиленная верхняя секция стола или углеволоконная дека стола.
15. Блок управления автоматической экспозиции.
16. Контрольное устройство автоматической экспозиции для стойки снимков.
17. Высокоскоростной стартер.
18. Детектор, до 2 шт.
19. Боковой кассетодержатель или держатель для детектора.
20. Компрессионная лента обычного типа.
21. Компрессионная лента со специальной защелкой.
22. Захват для рук к стойке снимков.
23. Подвес для инъектора.
24. Подлокотник.
25. Ступенька для пациента.

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

М.А. Мурашко

0006914

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2014 года № РЗН 2014/1583

Лист 2

26. Матрац пациента.
  27. Защитное покрытие для матраца.
  28. Вертикальная стойка.
  29. Твердотельный детектор автоматической экспозиции, до 2 шт.
  30. Противовес.
  31. Опорная пластина.
  32. Захваты для рук к рентгеновскому столу.
  33. Кассетодержатель для стола.
  34. Просвинцованное стекло 90 x 100 см.
  35. Распределительный силовой щит.
  36. Материалы для монтажа.
  37. Проявочная машина.
  38. Аккумуляторы для детектора, до 4-х штук с зарядным устройством.
  39. Комплект рентгеновских кассет, до 2-х комплектов разного размера.
  40. Комплект защиты, включая просвинцованные фартуки или жилеты с юбкой (до 4 шт.), защита для щитовидной железы (до 4 шт.), вешалка с настенным креплением (до 2 шт.).
  41. Негатоскоп.
  42. Рентгеновская пленка: 18 x 24 см, 500 листов; 24 x 30 см, 500 листов; 30 x 40 см, 500 листов; 35 x 35 см, 500 листов; 35 x 43 см, 500 листов.
  43. Источник бесперебойного питания.
  44. Стабилизатор напряжения.
  45. Дозиметр Dose meter.
  46. Ионизационная камера, до 2 шт.
  47. Система цифровой рентгенографии или цифровая станция для получения и обработки, оцифровки изображения, в составе:
    - блок обработки изображения (от 1 до 3 шт.).
    - монитор (от 1 до 3 шт.).
    - клавиатура (от 1 до 3 шт.).
    - манипулятор типа «мышь» (от 1 до 3 шт.).
  48. Программное обеспечение DICOM для обмена медицинскими изображениями и данными MWM/MPPS.
  49. Модуль передачи пользовательского отчета.
  50. Интерфейс DICOM подтверждения сохранений.
  51. Кожух для кабеля.
  52. Держатель для кабеля.
- Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0006913

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2014 года № РЗН 2014/1583

Лист 3

53. Стойка для консоли управления.
54. Ножная педаль управления декой стола.
55. Ножная педаль включения экспозиции.
56. Дисплей параметров генератора.
57. Системное контрольное устройство.
58. Модуль передачи сигнала на генератор.
59. Подставка под консоль управления.
60. Модуль автоматической коллимации и перемещения, до 2 штук.
61. Модуль синхронного вертикального перемещения.
62. Модуль остановки по центру, до 2-х штук.
63. Моторный привод для вертикального перемещения.
64. Модуль синхронного продольного перемещения, до 2-х штук.
65. Отсеивающий растр, до 3 шт.
66. Адаптер для стойки.
67. Модуль беспроводного приема сигналов.

✓

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006912