



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2017/6226

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга "Р-500 "Опервиз" по
ТУ 9442-049-47245915-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

Производитель

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"

Место производства медицинского изделия

105187, Россия, Москва, а/я 51

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6226

Вид медицинского изделия: 208940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 04.06.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2017/6226

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга "Р-500 "Опервиз" по
ТУ 9442-049-47245915-2016

варианты исполнения: I. Исполнение 1: Базовая часть: 1. Штатив передвижной с С-дугой (С-дуга 75), производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия, 2. Комплект кожухов для штатива передвижного с С-дугой, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. 3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии HF1G, производства фирмы I.M.D. GENERATORS s.r.l., Италия. 4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RAD-99B, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 5. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan с блоком управления Command Processor с возможностью радиографии/скопии: PaxScan 3030X или PaxScan 2020X, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 6. Автоматический коллиматор, серия R650, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия. 7. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) или JPI FD100cm 60L/cm R10 (22x22 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея. 8. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. 9. Передвижная стойка с блоком обработки изображения, в составе: 9.1. Стойка с креплением для мониторов, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия, 9.2. Блок обработки изображения RACK-305,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2017/6226

Лист 3

производства фирмы IEI Technology Corp., Китай, 9.3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Veason, Китай или производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Eizo, Германия, Китай, Япония, или производства фирмы Barco (Fimi), Италия (не более 2 шт.), 9.4. Программный пакет: «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или FLY3, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. 10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, серия UP, производства фирмы Sony Corporation, Япония. 11. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 12. Пульт дистанционного управления перемещениями, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. Принадлежности: 1. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb), воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb), шапочка защитная (0,35Pb), очки защитные (0,15Pb), перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2. Комплект чехлов защитных, производства фирмы Microtek, Италия. Эксплуатационные документы: 1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 2. Формуляр,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2017/6226

Лист 4

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «Р-500 «Опервиз», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 1. Исполнение 2: Базовая часть: 1. Штатив передвижной с С-дугой (С-дуга 69), производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия, 2. Комплект кожухов для штатива передвижного с С-дугой, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. 3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии HF1G, производства фирмы I.M.D. GENERATORS s.r.l., Италия. 4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RAD-99B, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 5. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор RaхScan с блоком управления Command Processor с возможностью радиографии/скопии: RaхScan 3030X или RaхScan 2020X, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 6. Автоматический коллиматор, серия R650, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия. 7. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) или JPI FD100cm 60L/cm R10 (22x22 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея. 8. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. 9. Передвижная стойка с блоком обработки изображения, в составе: 9.1. Стойка с креплением для мониторов, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2017/6226

Лист 5

Италия, 9.2. Блок обработки изображения RACK-305, производства фирмы IEI Technology Corp., Китай, 9.3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Veason, Китай или производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Eizo, Германия, Китай, Япония, или производства фирмы Varco (Fimi), Италия (не более 2 шт.), 9.4. Программный пакет: «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или FLY3, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. 10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, серия UP, производства фирмы Sony Corporation, Япония. 11. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 12. Пульт дистанционного управления перемещениями, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия. Принадлежности: 1. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb), воротник защитный (0,35 Pb или 0,5Pb), шапочка защитная (0,35Pb), очки защитные (0,15Pb), перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2. Комплект чехлов защитных, производства фирмы Microtek, Италия. Эксплуатационные документы: 1. Ведомость эксплуатационных документов,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.06.2020 № РЗН 2017/6226

Лист 6

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический
цифровой передвижной С-дуга «Р-500 «Опервиз», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ
Лтд».

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись