



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.03.2021 № ФСЗ 2012/12334

На медицинское изделие

Аппарат цифровой рентгенографический EXAMION CLASSIC/STANDARD, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Группа "МТ"

Производитель

"Экзамион ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Examion GmbH, Erich-Heerion-Str. 37, 70736 Fellbach, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/12334

Вид медицинского изделия: 191220

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 29.03.2021. № _____

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 29.03.2021 № ФСЗ 2012/12334

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат цифровой рентгенографический EXAMION CLASSIC/STANDARD, с принадлежностями

Базовый состав: 1. Система сбора, обработки и контроля данных EXAMION AQS. 2. Консоль сбора данных. 3. Обеспечение программное на магнитных и лазерных дисках. Лицензии на программное обеспечение в печатном виде. 4. Генератор рентгеновский с консолью управления. 5. Высоковольтные кабели (пара). 6. Интерфейсный блок для генератора CPI (CPI Generatorinterface). 7. Приемник рентгеновского излучения - детектор цифровой плоскочелюстной. 8. Штатив универсальный вариант Classic. 9. Штатив универсальный вариант STANDARD. 10. Излучатель рентгеновский. 11. Комплект соединительных кабелей. 12. Руководство по эксплуатации. Принадлежности: 1. Рабочая станция. 2. Программные модули системы сбора, обработки и контроля данных EXAMION AQS: - module PACS archiving, - module endarchiving on CD/DVD, - module ACS manager, - module diagnostic viewer, - module standard viewer, - module data compression, - module patient CD/DVD, - DICOM Worklist. 3. Монитор с сенсорным экраном. 4. Интерфейсный блок для генератора OEM (OEM Generator interface). 5. Детектор цифровой плоскочелюстной проводной 14"x17". 6. Комплект кабелей связи для детектора. 7. Детектор цифровой плоскочелюстной беспроводной 14"x17". 8. Устройство зарядное для батареи детектора. 9. Батарея детектора. 10. Трубка рентгеновская. 11. Растр /отсеивающая решетка. 12. Коллиматор. 13. Ионизационная камера. 14. Измеритель произведения дозы на площадь и мощности дозы на площадь. 15. Стол-каталка. 16. Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей. 17. Комплект монтажных кабелей. 18. Комплект проводов заземления.

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

(печать)

подпись