



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2021 года № ФСР 2012/13406

На медицинское изделие

Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА
по ТУ 9442-001-91526802-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"
(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия,
127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, к. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"
(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия,
127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, к. 3

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-37608/89675 от 23.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2021 года № 355
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2021 года № ФСР 2012/13406

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА
по ТУ 9442-001-91526802-2011, варианты исполнения:**

Исполнение 1.

Состав:

1.1. Стол-штатив телеуправляемый CLINODIGIT OMEGA - 1 шт., производства фирмы Italray S.r.L, Италия, в составе:

1.1.1. Дистанционный пульт управления стола-штатива телеуправляемого CLINODIGIT OMEGA - 1 шт., производства фирмы Italray S.r.L, Италия;

1.1.2. Педаль для включения/выключения рентгеновского излучения стола-штатива телеуправляемого CLINODIGIT OMEGA, не более 2 шт., производства фирмы Italray S.r.L, Италия.

1.1.3. Электронный коллиматор OPTICA 40-CF002 - 1 шт., производства фирмы Varex Imaging, Нидерланды;

1.1.4. Отсеивающий рентгеновский растр JPI - 1 шт., производства фирмы JPI Healthcare Co. Ltd.

Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115.

1.1.5. Высоковольтный кабель с наконечниками Cable Assy 16 метров - 2 шт., производства фирмы Varex Imaging, Нидерланды или производства фирмы Varex Imaging, Филиппины.

1.2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное, варианты исполнения:

1.2.1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное GEN HF - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.2.1.1. Шкаф электроники с высоковольтным трансформатором, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария - 1 шт.;

1.2.1.2. Дистанционный пульт управления, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария - 1 шт.

1.2.1.3. Ионизационная камера автоматического контроля экспозиции KRL - 1 шт., производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия;

1.2.2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное Polydoros RF 80 - 1 шт., производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия, в составе:

1.2.2.1. Шкаф электроники с высоковольтным трансформатором, производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия - 1 шт.;

1.2.2.2. Дистанционный пульт управления, производства фирмы Siemens Healthcare

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

Д.Ю. Павлюков

0079779

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2021 года № ФСР 2012/13406

Лист 2

GmbH, Германия - 1 шт.

1.2.2.3. Ионизационная камера автоматического контроля экспозиции KRL - 1 шт., производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия.

1.3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

1.3.1. Рентгеновский излучатель C52 Super с рентгеновской трубкой RTC600HS или RTC700HS или RTC1000HS - 1 шт., производства фирмы I.A.E. SpA, Италия;

1.3.2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой SV 150/40/80C-100 или SV 150/40/80HC-100 - 1 шт., производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия.

1.4. Приемник рентгеновский цифровой: Плоскопанельный цифровой детектор (динамическая панель) FLAT DR - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.5. Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария в составе:

1.5.1. Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария;

1.5.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.5.2.1. ЖК монитор TD2421, производства фирмы ViewSonic Corporation США, не более 2 шт.

1.5.2.2. ЖК монитор монохромный G22S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

1.6. Мобильный рентгенопрозрачный стол (при необходимости), варианты исполнения:

1.6.1. Мобильный рентгенопрозрачный стол ОМЕГА - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия;

1.6.2. Мобильный рентгенопрозрачный стол STRETCHER - 1 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

1.7. Дозиметр для измерения произведения дозы на площадь рентгеновского излучения (при необходимости), варианты исполнения:

1.7.1. Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System - 1 шт., производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.7.2. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в следующей комплектации: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, основное исполнение или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М - 1 шт., производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079780

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2021 года № ФСР 2012/13406

Лист 3

1.8. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692- 2001. производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 (при необходимости), в составе:

- воротник защитный ВРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- юбка защитная легкая ЮРЗл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- юбка защитная тяжелая ЮРЗт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- передник для защиты голад легкий ПРЗГл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- передник для защиты голад тяжелый ПРЗГт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- комплект защитных пластин из четырех элементов КПР34-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- комплект защитных пластин из семи элементов КПР37-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- перчатки защитные ПРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- фартук защитный двусторонний ФРЗД-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- шапочка защитная ШПРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.

1.9. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога (при необходимости):
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ ФСР 2008/02715.

1.10. Эксплуатационная документация:

1.10.1. Ведомость эксплуатационных документов. Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011. Исполнение 1;

1.10.2. Формуляр. Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011. Исполнение 1;

1.10.3. Руководство по эксплуатации. Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011.

Принадлежности:

2.1. Тележка мобильная под монитор TRC - 1 шт, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

2.2. Переговорное устройство лаборант-пациент SP-400, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0079781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2021 года № ФСР 2012/13406

Лист 4

ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

Исполнение 2.

Состав:

1.1. Стол-штатив телеуправляемый VITA DRF - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.1.1. Шкаф электроники стола-штатива телеуправляемого VITA DRF - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария;

1.1.2. Дистанционный пульт управления стола-штатива телеуправляемого VITA DRF - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария;

1.1.3. Педаль для включения/выключения рентгеновского излучения стола-штатива телеуправляемого VITA DRF, не более 2 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.4. Электронный коллиматор Ralco R 302 MLP/A - 1 шт., производства фирмы Ralco s.r.l., Италия;

1.1.5. Отсеивающий рентгеновский растр JPI - 1 шт., производства фирмы JPI Healthcare Co. Ltd., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115.

1.1.6. Высоковольтный кабель с наконечниками Cable Assy - 2 шт., производства фирмы Varex Imaging, Нидерланды или производства фирмы Varex Imaging, Филиппины.

1.2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное, варианты исполнения:

1.2.1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное GEN HF - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.2.1.1. Шкаф электроники с высоковольтным трансформатором, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария - 1 шт.;

1.2.1.2. Дистанционный пульт управления, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария - 1 шт.;

1.2.1.3. Ионизационная камера автоматического контроля экспозиции KRL - 1 шт., производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия.

1.2.2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное Polydoros RF 80 - 1 шт., производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия, в составе:

1.2.2.1. Шкаф электроники с высоковольтным трансформатором, производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия - 1 шт.;

1.2.2.2. Дистанционный пульт управления, производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0079782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2021 года № ФСР 2012/13406

Лист 5

1.2.2.3. Ионизационная камера автоматического контроля экспозиции KRL - 1 шт., производства Siemens Healthcare GmbH, Германия.

1.3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

1.3.1. Рентгеновский излучатель C52 Super с рентгеновской трубкой: RTC600HS или RTC700HS или RTC1000HS - 1 шт., производства фирмы I.A.E. SpA, Италия;

1.3.2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой SV 150/40/80C-100 или SV 150/40/80HC- 100 - 1 шт., производства фирмы Siemens Healthcare GmbH, Германия.

1.4. Приемник рентгеновский цифровой: Плоскопанельный цифровой детектор (динамическая панель) FLAT DR - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария;

1.5 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария в составе:

1.5.1. Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария;

1.5.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.5.2.1. ЖК монитор TD2421, производства фирмы ViewSonic Corporation США, не более 2 шт. 1.5.2.2. ЖК монитор монохромный G22S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

1.6. Дозиметр для измерения произведение дозы на площадь рентгеновского излучения (при необходимости), варианты исполнения:

1.6.1. Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System - 1 шт., производства "БакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.6.2. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 в следующей комплектации: Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, основное исполнение или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М - 1 шт., производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

1.7. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692- 2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08183 (при необходимости), в составе:

- воротник защитный ВРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- юбка защитная легкая ЮРЗл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- юбка защитная тяжелая ЮРЗт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2021 года № ФСР 2012/13406

Лист 6

- передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- комплект защитных пластин из четырех элементов КПР34-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- комплект защитных пластин из семи элементов КПР37-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- перчатки защитные ПРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- очки защитные (без диоптрий) ОРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- фартук защитный односторонний легкий ФРЗОл-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- фартук защитный двусторонний ФРЗД-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.;
- шапочка защитная ШПРЗ-"Р-К" (при необходимости) - 1 шт.

1.8. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога (при необходимости):
Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей» Роессия, РУ ФСР 2008/02715.

1.9. Эксплуатационная документация:

1.9.1. Ведомость эксплуатационных документов. Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011. Исполнение 2;

1.9.2. Формуляр. Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011. Исполнение 2;

1.9.3. Руководство по эксплуатации. Установка рентгенодиагностическая телеуправляемая цифровая ОМЕГА по ТУ 9442-001-91526802-2011.

2. Принадлежности:

2.1. Тележка мобильная под монитор TRC - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

2.2. Переговорное устройство лаборант-пациент SP-400, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

Место производства:

1. ООО "РЕНМЕДПРОМ", Россия, 300024, г. Тула, Привокзальный р-н, п. Лихвинка, Китаевский пр., д. 5.

2. "МЕДРЕЙ" ООД, ул. Васил Левски № 88, р-н Връбница, г. София 1261, Болгария.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079784