



000540365

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2017 года № ФСР 2012/13402

На медицинское изделие

Установка рентгенодиагностическая цифровая ГАММА
по ТУ 9442-002-91526802-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-17977/25004 от 24.05.2017

Вид медицинского изделия 191220

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2017 года № 2683
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Ю. Павлюков

0033326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2017 года

№ ФСР 2012/13402

Лист 1

На медицинское изделие

Установка рентгенодиагностическая цифровая ГАММА
по ТУ 9442-002-91526802-2011:

В составе:

Установка рентгенодиагностическая цифровая ГАММА (базовая комплектация):

1. Стол для снимков (одна из моделей): Стол для снимков ГАММА-БТ,
производства ООО «Ренмедпром», Россия.
или Стол для снимков ГАММА-ТОМО, производства ООО «Ренмедпром», Россия.
или Стол для снимков ВТ, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.
или Стол для снимков ВТ ТОМО, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.
или Стол для снимков RT, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD)
Болгария.

или Стол для снимков RT ТОМО, производства фирмы «Медрей» ООД
(MEDRAY LTD) Болгария.

2. Колонна снимков крепления для рентгеновского излучателя (одна из моделей):

Колонна снимков крепления для рентгеновского излучателя напольная
ГАММА-СТАТИКС, производства ООО «Ренмедпром», Россия.
или Колонна снимков крепления для рентгеновского излучателя потолочная
ТЕЛЕСКОП-ГАММА, производства ООО «Ренмедпром», Россия.

или Штатив снимков STATIX, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.
или Штатив снимков RTS, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD)
Болгария.

или Потолочное крепление для рентгеновского излучателя TELESCOP SYNCHRO,
производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

3. Стойка снимков (одна из моделей):

Стойка снимков вертикальная ГАММА-БС, производства ООО «Ренмедпром», Россия.
или Стойка снимков поворотная ГАММА-Т, производства ООО «Ренмедпром»,
Россия.

или Стойка снимков вертикальная BS 45, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

или Стойка снимков вертикальная RS, производства фирмы «Медрей» ООД
(MEDRAY LTD) Болгария.

или Стойка снимков поворотная TIETON, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

4. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное-высоковольтное
(одна из моделей):

Устройство рентгеновское питающее высокочастотное-высоковольтное PIXEL HF TS,
производства фирмы Italray S.r.l., Италия, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0037727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2017 года

№ ФСР 2012/13402

Лист 2

- блок электроники;
- высоковольтный трансформатор;
- дистанционный пульт управления.

или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное GEN HF, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария, в составе:

- блок электроники;
- высоковольтный трансформатор;
- дистанционный пульт управления.

5. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой, не более 3 шт. (одна из моделей):

Рентгеновский излучатель C52 с рентгеновской трубкой: X50A или RTM 78, или RTM 782, или RTM90, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

или Рентгеновский излучатель C52 SUPER с рентгеновской трубкой: RTM 101 или RTC600, или RTC700, или RTC1000, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

или Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой: E7239 или E7242, или E7252 или E7254 или E7255, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

или Рентгеновский излучатель C352 с рентгеновской трубкой: X50AH или RTM78HS, или RTM782HS, или RTM90HS, производства фирмы I.A.E. SpA, Италия.

или Рентгеновский излучатель C52 Super с рентгеновской трубкой: RTM101HS или RTC600HS, или RTC700HS, или RTC1000HS, производства фирмы I.A.E. SpA, Италия.

или Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой: E7239 или E7242, или E7252 или E7254 или E7255, производства фирмы Toshiba Electron Tubes and devices Co., Ltd, Япония.

6. Паспорт на Установку рентгенодиагностическую цифровую ГАММА.

7. Руководство по эксплуатации на Установку рентгенодиагностическую цифровую ГАММА.

Принадлежности:

1. Стол-штатив (одна из моделей): Стол-штатив CLINOMAT, производства фирмы Italray S.r.l., Италия или Стол-штатив BLD, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

2. Приемник рентгеновский цифровой, не более 3 шт. (одна из моделей): ПРЦ ОМЕГА, производства ООО «Ренмедпром», Россия, размер изображения 43х43 см или 41х43 см, или 35х43 см, или 39х39 см.

или Усилитель рентгеновского изображения УИИ ОМЕГА, производства ООО «Ренмедпром», Россия - 9 дюймов, или 12 дюймов, или 13 дюймов, или 16 дюймов в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0037728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2017 года

№ ФСР 2012/13402

Лист 3

- рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП);
- телекамера (стандартная или высокого разрешения) на ПЗС- матрице с системой обработки сигнала.

или Плоскопанельный цифровой детектор, производства фирмы Italray S.r.l., Италия, размер изображения 43х43 см или 35х43 см или 39х39 см.

или Плоскопанельный цифровой детектор FLAT DR, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария, размер изображения 43х43 см или 35х43 см.

или Усилитель рентгеновского изображения ITH CCD, производства фирмы Italray S.r.l., Италия - 9 дюймов, или 12 дюймов, или 14 дюймов, или 16 дюймов в составе:

- рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП);
- телекамера (стандартная или высокого разрешения) на ПЗС- матрице с системой обработки сигнала.

или Усилитель рентгеновского изображения ITH CCD, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария - 9 дюймов, или 12 дюймов, или 14 дюймов, или 16 дюймов в составе:

- рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП);
- телекамера (стандартная или высокого разрешения) на ПЗС- матрице с системой обработки сигнала.

3. Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта (одна из моделей):

Аппаратно - программный комплекс АРМ лаборант, производства ООО «Ренмедпром», Россия, в составе:

- блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и приемником рентгеновским цифровым;
- системный компьютерный блок;
- монитор специальный медицинский.

или Комплексе аппаратно программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед», производства ООО «МедРей», Россия.

или Система цифровая получения, обработки и хранения рентгеновского изображения XFRAME CCD, производства фирмы Italray S.r.l., Италия, в составе:

- блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и усилителем рентгеновского изображения;
- системный блок;
- монитор специальный медицинский.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2017 года

№ ФСР 2012/13402

Лист 4

или Система цифровая получения, обработки и хранения рентгеновского изображения XFRAME DRF, производства фирмы Italray S.r.l., Италия в составе:

- блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и плоскпанельным цифровым детектором;
- системный блок;
- монитор специальный медицинский.

или Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария в составе:

- блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и приемником рентгеновским цифровым;
- системный компьютерный блок;
- монитор специальный медицинский.

4. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога (одна из моделей):

Аппаратно - программный комплекс АРМ Врач, производства ООО «Ренмедпром», Россия в составе:

- системный компьютерный блок;
- монитор специальный медицинский.

или Комплекс аппаратно программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед», производства ООО «МедРей», Россия.

5. Автоматизированное рабочее место файл сервер (одно из моделей):

Аппаратно - программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО «Ренмедпром», Россия в составе:

- системный компьютерный блок.

или Комплекс аппаратно программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед», производства ООО «МедРей», Россия.

6. Монитор специальный медицинский, не более 4 шт., производства фирмы Italray S.r.l. Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

7. Тележка мобильная под монитор (одна из моделей), производства ООО «Ренмедпром», Россия или производства фирмы Italray S.r.l., Италия

или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

8. Подставка под пульт управления (одна из моделей), производства

ООО «Ренмедпром», Россия или производства фирмы Italray S.r.l., Италия

или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

9. Педаль для включения/выключения рентгеновского излучения не более 2 шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2017 года

№ ФСР 2012/13402

Лист 5

производства ООО «Ренмедпром», Россия.

10. Переговорное устройство лаборант-пациент, производства ООО «Ренмедпром», Россия.

11. Электронный коллиматор, производства фирмы Italray S.r.l. Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

12. Электронный коллиматор с ирисовой диафрагмой, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

13. Дополнительные сменные фильтры в электронный коллиматор - 3 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

14. Отсеивающий рентгеновский растр не более 3 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

15. Высоковольтный кабель - 2 шт. или 4 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

16. Мобильный рентгенопрозрачный стол (одна из моделей):
или Мобильный рентгенопрозрачный стол ОМЕГА, производства ООО «Ренмедпром», Россия или Мобильный рентгенопрозрачный стол STRETCHER, производства фирмы Italray S.r.l., Италия или Мобильный рентгенопрозрачный стол STR, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

17. Рельсы крепления для рентгеновского излучателя, не более 4 шт., производства ООО «Ренмедпром», Россия.

18. Ионизационная камера для электронного блока автоматического контроля экспозиции для устройства рентгеновского питающего, не более 2 шт., производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

19. Электронный блок автоматического контроля экспозиции EXPOMAT для устройства рентгеновского питающего, производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

20. Стартер высокоскоростного разгона анода рентгеновской трубки HSS для устройства рентгеновского питающего, производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

21. Программное обеспечение «EVEREST-X Image» (на внешнем носителе информации CD или USB) для управления динамическим диапазоном для коррекции четкости и контрастности медицинских (рентгеновских) изображений вне зависимости от плотности прилегающих тканей в реальном времени, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

22. Программное обеспечение «ANGIO package» (на внешнем носителе информации CD или USB) для ангиографии с цифровой субтракцией изображений, производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0037731

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2017 года

№ ФСР 2012/13402

Лист 6

фирмы Italray S.r.l., Италия.

23. Программное обеспечение «Сшивка изображений» (на внешнем носителе информации CD или USB) для пошагового сканирования, сшивки и реконструкции изображений, производства ООО «Ренмедпром», Россия.

24. Держатель для кассет при латеропроекции (одна из моделей), производства ООО «Ренмедпром», Россия или производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

25. Внешний держатель для кассет для стойки снимков, производства ООО «Ренмедпром», Россия.

26. Фиксатор ног для гинекологических и урологических обследований (одна из моделей), производства ООО «Ренмедпром», Россия или производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

27. Упор для плеч (одна из моделей), производства ООО «Ренмедпром», Россия или производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

28. Компрессионный пояс (одна из моделей), производства ООО «Ренмедпром», Россия или производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

29. Тубус для компрессии живота, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

30. Фиксатор (доска) для полипозиционных исследований детей, производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

31. Фиксатор (стул) для вертикальной укладки детей, производства фирмы Italray S.r.l., Италия или фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

32. Автоматический шприц-инжектор для введения контрастного вещества, производства фирмы Italray S.r.l., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037732