



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12218

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "МЕДИКС-РЦ-"АМИКО"
по ТУ 9442-002-40198845-2011 в трех исполнениях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский район,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Производитель
Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский район,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Место производства медицинского изделия
143360, Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка,
ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № 24031 от 24.06.2011

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 03 ноября 2011 года № 24031-Пр/11
и приказом от 10 апреля 2015 года № 24031-Пр/11
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0012048

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12218

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "МЕДИКС-РЦ-"АМИКО"
по ТУ 9442-002-40198845-2011 в трех исполнениях:

Исполнение 1 - комплекс для рентгеноскопии (1-е рабочее место-стол рентгеновский поворотный) в составе:

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP- X 850 HF - производства фирмы Innomed Medical Rt., Венгрия.
- Стол рентгеновский поворотный BIO Score - производства фирмы BMI S.r.l., Италия.
- Стойка для рентгенографии.
- Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист».
- Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения.
- Потолочный снимочный штатив.
- Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД».
- Излучатель рентгеновский диагностический или Излучатель рентгеновский серии EX - производства фирмы Toshiba, Япония или Излучатель рентгеновский - производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия или Излучатель с трубками рентгеновскими - производства фирмы Siemens AG, Германия.
- Дозиметр ДРК-1.

Комплект сменных устройств в составе:

- пояс компрессионный;
- рамка-кассетодержатель;
- полка для латероскопии.
- Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К».
- Растр рентгеновский отсеивающий - производства фирмы «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея.
- Комплект кассет.
- Переговорное устройство.
- Система дистанционного видеонаблюдения.
- Каталка с подъемником.

Приказом от 10 апреля 2015 года № 247/15-нп заменено в соответствии с обращением на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011002

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12218

Лист 2

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ-«Р-К».
- Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50кВА).
- Исполнение 2 - комплекс для рентгенографии (2-е и 3-е рабочие места- комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии) в составе:
 - Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP- X 850 HF - производства фирмы Innomed Medical Rt., Венгрия.
 - Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ».
 - Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения.
 - Потолочный снимочный штатив.
 - Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД».
 - Излучатель рентгеновский диагностический или Излучатель рентгеновский серии EX - производства фирмы Toshiba, Япония или Излучатель рентгеновский - производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A. , Италия или Излучатель с трубками рентгеновскими - производства фирмы Siemens AG, Германия.
 - Дозиметр ДРК-1.

Комплект сменных устройств в составе:

- пояс компрессионный;
- рамка-кассетодержатель;
- полка для латероскопии.
- Растр рентгеновский отсеивающий - производства фирмы «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея.
- Комплект кассет.
- Переговорное устройство.
- Система дистанционного видеонаблюдения.
- Каталка с подъемником.
- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ-«Р-К».
- Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50кВА).

Исполнение 3 - комплекс для рентгеноскопии и рентгенографии (1-е, 2-е и 3-е рабочие места- стол рентгеновский поворотный и комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии) в составе:

Приказом от 10 апреля 2015 года № 2426-ФЗ заменено документально к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011003

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12218

Лист 3

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP- X 850 HF - производства фирмы Innomed Medical Rt., Венгрия.
 - Стол рентгеновский поворотный BIO Score - производства фирмы ВМІ S.r.l., Италия.
 - Комплект штативных устройств для рентгенографии и томографии «АМИГРАФ».
 - Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230 «Аметист» или Усилитель яркости рентгеновского изображения цифровой для формирования и визуализации рентгеновского изображения в режимах рентгеноскопии и импульсной цифровой рентгенографии УРИ/300 «Аметист».
 - Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения.
 - Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ-«АККОРД».
 - Излучатель рентгеновский диагностический или Излучатель рентгеновский серии EX - производства фирмы Toshiba, Япония или Излучатель рентгеновский - производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия или Излучатель с трубками рентгеновскими - производства фирмы Siemens AG, Германия.
 - Дозиметр ДРК-1.
- Комплект сменных устройств в составе:
- пояс компрессионный;
 - рамка-кассетодержатель;
 - полка для латероскопии.
 - Ширма рентгенозащитная резино-свинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К».
 - Растр рентгеновский отсеивающий - производства фирмы «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея.
 - Комплект кассет.
 - Переговорное устройство.
 - Система дистанционного видеонаблюдения.
 - Каталка с подъемником.
 - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты КИРЗИ-«Р-К».
 - Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50кВА).

Приказом от 10 апреля 2015 года № 21/16-6 заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011004