



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/06587
ДУБЛИКАТ

от 09 апреля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Дженорэй Ко., Лтд", Республика Корея,
Genoray Co., Ltd, 512 Byucksan Technopia 436-6 Sangdaewon 1-Dong,
Jungwon-Gu, Seongam-City, Gyeonggi-Do, Korea

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Система маммографическая МХ с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Дженорэй Ко., Лтд", Республика Корея,
Genoray Co., Ltd, 512 Byucksan Technopia 436-6 Sangdaewon 1-Dong,
Jungwon-Gu, Seongam-City, Gyeonggi-Do, Korea

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

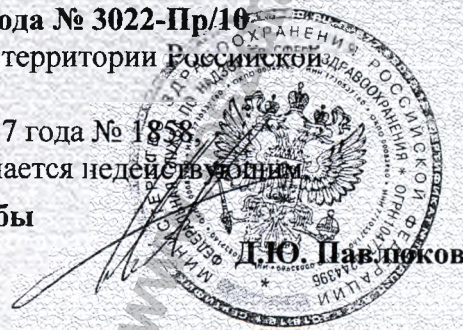
КРД № 12898 от 04.03.2010

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2010 года № 3022-Пр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 15 марта 2017 года № 1858,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Дубликат выдан 15 марта 2017 года



0030390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/06587

ДУБЛИКАТ

I. Система маммографическая МХ, моделей:

1. 600.

2. 300.

II. Базовый состав:

1. Генератор рентгеновский высокочастотный инверторный RG-600.

2. Рентгеновская трубка VARIAN B110(RAD-85S).

3. Рентгенографический штатив.

4. Пульт управления.

5. Защитный экран 0,5мм Pb.

6. Компрессионная пластина 1-2 шт.

7. Компрессионная пластина для прицельных снимков 1-2 шт.

8. Коллимационные пластины для излучателя 2-4 шт.

9. Кабели.

10. Ножные педали управления компрессией (2шт.).

11. Предохранители 1-4 шт.

12. Руководство пользователя.

III. Принадлежности:

1. Кассета снимков с отсеивающим растром.

2. Устройство маркировки пленки.

3. Кассеты для маммографии с усиливающим экраном 1-4 шт.

4. Устройство для дистанционного включения экспозиции.

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
09 апреля 2010 года



Дубликат выдан 15.03.2017

0033563