



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2016 года № ФСР 2008/02589

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-"ОКО"
по ТУ 9442-024-11150760-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-13306/46309 от 20.09.2016

Вид медицинского изделия 191220

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 29 сентября 2016 года № 10273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0024050

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСР 2008/02589

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-"ОКО"
по ТУ 9442-024-11150760-2008 в составе:

1. Штатив производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:

1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

1.2 Штатив с поворотным кронштейном серии Roesys ARC1-020 производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, или серии UNI-DR производства фирмы LISTEM, Ю.Корея, или серии MH фирмы Shimadzu, Япония, или серий B или CS фирмы Omega Medical Imaging Inc., США.

1.3 Колонна с направляющими серии Provotec AFC2-040 производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ, или серий Roesys AFC2-040 или Roesys XRCOL производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

2. Стойка производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающая:

2.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

2.2 Колонна с направляющими серии Provotec AFC2-040 производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ или серий Roesys AFC2-040 или Roesys XRCOL производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

3. Кронштейн с излучателем в сборе производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:

3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

3.2 Излучатель рентгеновский серии E производства фирмы Toshiba, Япония, или серий C, X, RTM или RTC производства фирмы IAE Spa, Италия, или серий PX, DA или DR производства фирмы Dunlee, США, или серии SV производства фирмы Siemens, ФРГ, или серии Roesys XRT производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald, производства фирмы Varian Medical Systems, США.

3.3 Коллиматор (диафрагма) серии Multileaf Collimator производства фирмы Siemens, ФРГ, или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T производства фирмы Ralco srl., Италия, или серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

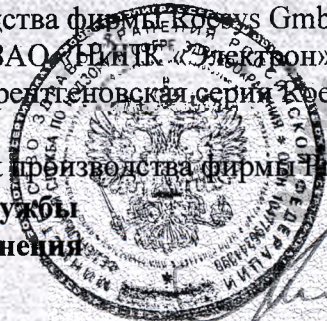
4. Стол пациента производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:

4.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

4.2 Стол снимков серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСР 2008/02589

Лист 2

4.3 Стол-каталка серии Roesys производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, или серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ, или стол для катетеризации серии KS фирмы Shimadzu, Япония или серий C или CS фирмы Omega Medical Imaging, Inc., США.

5. Устройство рентгеновское питающее:

- РПУ-«ОКО» производства ЗАО «НИПК «Электрон» ТУ 9442-022-11150760-2006 или РПУ производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающее:

5.1 Генератор рентгеновский серии Pro Vario производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ, или серии Editor производства фирмы K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, ФРГ, или серии Epsilon производства фирмы EMD Technologies Inc., Канада, или серии TOP-X производства фирмы Innomed Medical Inc., Венгрия, или серий CPI или BRG производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или серии Roesys XRG производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

5.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

6. Камера:

- камера рентгеновская цифровая КРЦ производства ЗАО «НИПК «Электрон» ТУ 9442-026-11150760-2007 или камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон» производства ЗАО «НИПК «Электрон» ТУ 9442-006-11150760-00.

7. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК) производства ЗАО «НИПК «Электрон», в составе:

7.1 Станция рабочая, включающая мониторы серий CCL или ME производства фирмы Totoku Electric Co Ltd, Япония, или серии NDS производства фирмы National Display Systems Inc., США, или серии IF производства фирмы WIDE, Ю. Корея, или серий MD или NEC производства фирмы NEC Display Solutions, Япония, США, или серии Belinea производства фирмы MAXDATA Computer GmbH, ФРГ, или серии Ikegami LCM производства фирмы Ikegami Electronics, США, или серии Iiyama AS производства фирмы Iiyama Corporation, Ltd, Япония, или серии Egame производства фирмы Egame électronique, Франция, или серий MM или MC производства фирмы Waveric, Ю. Корея, или серий Roesys RMD производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, или серии Radiforce производства фирмы EIZO NANAО CORPORATION, Япония, или серии EM производства фирмы Electronica Industriale Offense s.r.l., Италия, или серии NL производства фирмы Nical Spa, Ltd, Италия, или серий MML или MCL производства фирмы FIMI SRL, Италия, или серии ENEO производства фирмы ENEO, ФРГ.

7.2 Сервер.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСР 2008/02589

Лист 3

8. Дополнительное оснащение:

8.1 Дозиметр производства НПО «Доза», Россия ТУ 4362-004-31867313-98 или серии VacuDAP производства фирмы VacuTec Meßtechnik GmbH, ФРГ, или серии Roesys XRD производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

8.2 Устройство переговорное производства ЗАО «НИПК «Электрон».

8.3 Оборудование рентгенозащитное:

- окно рентгенозащитное размером не менее 1000x500 мм серии MACO производства фирмы Hans O.Mahn & Co. KG, ФРГ или серии Roesys XPW производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026376