



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № ФСР 2010/07969

На медицинское изделие

Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-"ОКО"
по ТУ 9442-031-11150760-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (ЗАО "НИПК Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А

Производитель

Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (ЗАО "НИПК Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А

Место производства медицинского изделия

ЗАО "НИПК "Электрон", 188510, Ленинградская обл., Ломоносовский район,
МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село", Волхонское шоссе,
квартал 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-12968/37643 от 02.09.2016

Вид медицинского изделия 191140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение в 6 листовом приложении на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № ФСР 2010/07969

Лист 6

Италия или
серий Avanta, Medrad, Mark, производства фирмы MEDRAD Inc., США, или
серий Angiomat ILLUMENA, производства фирмы Lieber-Flarsheim (Mallinckrodt inc.) a
division of TYCO Healthcare Group Lp, США, или
серии INJ, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
6.4. Окно рентгенозащитное серии MACO, производства фирмы Hans O.Mahn & Co.
KG, Германия или
серии Roesys XPW, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
6.5. Контактный блок серии Roesys CB, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
6.6. Навесная (подвесная) радиационная защита серии UT, производства фирмы Mavig
GmbH, Германия или
серии Roesys CS, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
6.7. Средства отображения состояния пациента, включающие:
монитор для анестезиологии и интенсивной терапии МАИТ, производства ООО
«Медицинские системы» или
модульный монитор серии Solar, производства фирмы GE Medical Systems Information
Technologies GmbH (GE Healthcare), Германия, или
монитор серии MP, производства фирмы Royal Philips Electronics, Нидерланды,
Германия, или
монитор серии Roesys RMD, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
6.8. Подвес мониторов серии D, производства фирмы Omega Medical Imaging, США
или
серий G, GD, производства фирмы Mavig GmbH, Германия;
6.9. Подвес потолочный, производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
6.10. Операционная лампа с креплением серии M, производства фирмы Mavig GmbH,
Германия или
серии Roesys XRL, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
6.11. Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, производства
ЗАО «Ренекс».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025602

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № ФСР 2010/07969

Лист 5

- 4.1. Усилители рентгеновского изображения УРИ, производства ЗАО «НИПК «Электрон» или
- 4.2. Блок датчика серии Roesys KRC1-200, производства фирмы Roesys GmbH, Германия или
- 4.3. Камеры рентгеновские цифровые КРЦ, производства ЗАО «НИПК «Электрон».
5. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК), производства ЗАО «НИПК «Электрон», в составе:
- 5.1. Станция рабочая
- оператора / рентген - лаборанта (АРМ1), производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
 - врача-рентгенолога (АРМ2), производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
 - регистратора (АРМ3), производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
- 5.2. Сервер, производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
- 5.3. Монитор серии 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, Республика Корея, или
- серий MD, или NEC, производства фирмы NEC Display Solutions, Япония, США, или
- серии Belinea, производства фирмы MAXDATA Computer GmbH, Германия, или
- серии Ikegami LMC, производства фирмы Ikegami Electronics, США, или
- серии Iiyama AS, производства фирмы Iiyama Corporation, Ltd, Япония, или
- серии Erame, производства фирмы Erame electronique, Франция, или
- серий MM, или MC, производства фирмы Waveric, Республика Корея, или
- серии Roesys RMD производства ф. Roesys GmbH, Германия, или
- серии Radioforce, производства фирмы EIZO NANA O CORPORATION, Япония, или
- серии EM, производства фирмы Electronica Industriale Comense 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, Германия, или
- серий Calion, Cameleon, производства фирмы Jungwon Precision Ind. Co.,Ltd, Республика Корея.
6. Дополнительное оснащение:
- 6.1. Дозиметр серии ДРК, производства ИПО «Доза» или
- серии Roesys XRD, производства фирмы Roesys GmbH, Германия, или
- серии KermaX, производства фирмы IBA Dosimetry GmbH, Германия.
- 6.2. Устройство переговорное, производства ЗАО «НИПК «Электрон»,
- 6.3. Инъектор автоматический серии Digijector, производства фирмы S.I.A.S. S.p.A.,
- Руководитель Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № ФСР 2010/07969

Лист 4

серии Epsilon, производства фирмы EMD Technologies Inc, Канада, или серии TOP-X, производства фирмы Innomed Medical Inc., Венгрия, или серии Roesys XRG, производства фирмы Roesys GmbH, Германия, или серии BRG, производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или

генератор рентгеновский серии CPI, производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, включающий:

- система снижения дозы ADR system серии CPI, производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- высоковольтный трансформатор тип 7315, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- кабель пульта тип 7320, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- блок стартера тип 7288, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- плата управления экспозицией тип 7346, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- ручной выключатель тип 7361, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- вспомогательная плата тип 7322, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- вспомогательный трансформатор тип 7324, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- плата управления тип 7328, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- инвертор тип 7317 производства, фирмы Roesys GmbH, Германия;
- плата резонансного контура тип 7329, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- плата накала большого фокуса тип 7314, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- плата накала малого фокуса тип 7316, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- плата питания тип 7321, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- интерфейсная плата дозиметра тип 7359, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- интерфейсная плата кабинета тип 7331, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- плата центрального процессора тип 7345, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- пульт управления тип 7358, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- предохранитель тип MDA-12, тип S366-8A, тип GBC-4, тип FNQ-10, тип OTS-60, производства фирмы Roesys GmbH, Германия.

4. Система визуализации рентгеновского изображения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № ФСР 2010/07969

Лист 3

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

2.2. Стол для катетеризации серии С, производства фирмы Omega Medical Imaging, США, включающий:

- трансформатор тип 6350-0002, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- регулятор частоты вращения мотора тип 6610-0003, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- выпрямитель мостовой тип 6200-0008, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- реле тип 6530-0003, тип 6530-0009, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- резистор тип 6030-0001, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- трёхполюсный пускатель тип 6530-0016, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- переключатель аварийной остановки тип 6310-0004, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- конечный выключатель тип 6310-0001, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- подшипник тип 4001-0004, тип 4001-0006, тип 4001-0002, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- магнитная защелка тип 4010-0006, производства фирмы Roesys GmbH, Германия или

2.3. Стол для катетеризации модель KS, производства фирмы Shimadzu, Япония, включающий:

- трансформатор модель T-1, производства фирмы Shimadzu, Япония или

2.4. Стол для катетеризации серии Roesys CT, производства фирмы Roesys GmbH, Германия или

2.5. Стол для катетеризации серии CS, производства фирмы Omega Medical Imaging, США.

3. Устройство рентгеновское питающее:

3.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО», производства ЗАО «НИПК «Электрон» или

3.2. Устройство рентгеновское питающее производства, ЗАО «НИПК «Электрон», включающее:

- кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY, производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- генератор рентгеновский серии Pro Vario, производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, Германия или серии Editor, производства фирмы K&S Röntgenwerk Weesim GmbH, Германия, или

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

М.А. Мурашко

0025605

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № ФСР 2010/07969

Лист 2

- переключатель, ограничитель, ограничители поворота тип 6310-0001, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- переключатель, ограничитель, L центрирование (только Vi-плоскость) тип 6310-0002, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- переключатель, ограничитель, ограничители установки под углом тип 6310-0004, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
- переключатель, ограничитель, Краниальные/Каудальные ограничители 6310-0005 производства , фирмы Roesys GmbH, Германия или

1.3. Штатив ангиографический С-дуга модель МН, производства фирмы Shimadzu, Япония или

1.4. Штатив с поворотным кронштейном серии CS, производства фирмы Omega Medical Imaging, США.

1.5. Излучатель рентгеновский серии E, производства фирмы Toshiba, Япония или серий C, RTM, RTC, X, производства фирмы IAE Spa, Италия, или серии LTN, производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея, или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald, производства фирмы Varian Medical Systems, США, или серий PX, DA, DR, производства фирмы Dunlee, США, или серии SV, производства фирмы Siemens, Германия, или серий MRM, SRO, производства фирмы Royal Philips Electronics, Нидерланды, Германия, или серии Roesys XRT, производства фирмы Roesys GmbH, Германия.

1.6. Коллиматор (диафрагма) серии BLD, производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея или

серии Multileaf Collimator, производства фирмы Siemens, Германия, или серии Roesys XRC, производства фирмы Roesys GmbH, Германия, или серии F, производства фирмы Shimadzu, Япония, или

1.7. Коллиматор (диафрагма) серий Ralco R, Ralco P, Ralco T, производства фирмы Ralco srl., Италия, включающий:

- шаговый мотор тип RS 476, производства фирмы Ralco srl., Италия;
- фотодиод тип RS 665, производства фирмы Ralco srl., Италия;
- плата FM 487 тип RS 829, производства фирмы Ralco srl., Италия;
- плата FM 457-2C тип RS 906, производства фирмы Ralco srl., Италия;
- фланец коллиматора/трубки тип RS 979, производства фирмы Ralco srl., Италия;
- конус тип RS 980, производства фирмы Ralco srl., Италия.

2. Стол пациента производства ЗАО «НИИЭ «Электрон» Россия, включающий:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025606

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № ФСР 2010/07969

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс ангиографический рентгеновский АКР-"ОКО"

по ТУ 9442-031-11150760-2009:

в составе:

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

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

1.2. Штатив с поворотным кронштейном серии В, производства фирмы Omega Medical Imaging, США, включающий:

- подвес мониторов серии D, производства фирмы Omega Medical Imaging, США;

- электропривод углового перемещения тип KBRG 225D, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- электропривод вращения тип KBRG 2225D, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- электропривод С-дуги тип KBRG 2225D, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- реле напряжения постоянного тока тип 6530-0003, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- потенциометр контроля скорости тип 6020-0038, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- трансформатор напряжения переменного тока тип DPP8-12, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- плавкий предохранитель тип 6550-0015, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- электролитический конденсатор тип 6110-0031, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- потенциометр тип 6020-0038, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- регулятор напряжения тип 6210-0003, тип 6210-0004, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- реле напряжения постоянного тока тип 6530-0003, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- источник питания тип 6370-0001, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- электропривод мотора L-дуги тип 6610-0004, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

- переключатель, ограничитель, ограничитель SID тип 6310-0003, производства фирмы Roesys GmbH, Германия;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025607