



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262**

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "РЕНЕКС-РЦ"  
по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"  
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,  
117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"  
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,  
117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6**

Номер регистрационного досье № РД-43615/44135 от 20.08.2021

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2021 года № 8859  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0058933

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический цифровой "РЕНЕКС-РЦ"**  
по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «ВМІ Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.

II. Вариант 2, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн"

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089250

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 2

или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

2. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

3. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Виску Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.», Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.

4. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.  
Принадлежности:

- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.

- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПФ «Доза», Россия - не более 1 шт.

- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

III. Вариант 3, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «ВМІ Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089245

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 3

VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.

3. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

4. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Bucky Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.

5. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 2 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.

IV. Вариант 4, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0089239

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 4

2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «BIO Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
  - Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
  - Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
  - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» - не более 1 шт.
  - Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
  - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V.», Германия - не более 1 шт.
  - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
  - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ рентген-лаборанта - не более 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089240

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 5

V. Вариант 5, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
  2. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
  3. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Виску Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
  4. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
  5. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Viewworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
  - Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
  - Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
  - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ- М - «РЕНЕКС» - не более 1 шт.
  - Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 2 шт.
  - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089246

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 6

или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V.», Германия - не более 1 шт.  
- Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.  
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.  
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.  
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.  
- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛДЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

VI. Вариант 6, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «BMI Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
3. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
4. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Виску Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков СС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
5. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089249

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 7

Принадлежности:

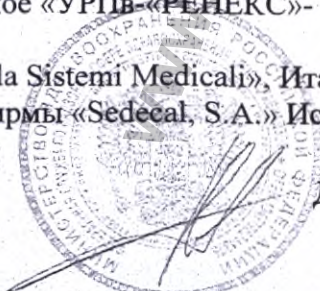
- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SV; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 2 шт.
- Дозиметр ДПК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N. V.», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

VII. Вариант 7, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.

2. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0089252



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 8

стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

3. Стойка снимков TELERAD10GRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Виску Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стойка снимков СС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.

4. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- приёмник изображения PS, производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или цифровой приёмник изображения ViVIX-S Wireles, производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея или приемник рентгенографический цифровой ViVIX в исполнениях производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 2 шт.
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V.», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Сапоп», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089253

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 9

- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.

VIII. Вариант 8, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
  2. Стол рентгеновский поворотный BIO Score производства фирмы «BMI Biomedical International S.r.l.», Италия или стол-штатив рентгеновский поворотный с регулируемым наклоном 90/15R/F BLADE, с принадлежностями производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол-штатив поворотный VISION производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия - 1 шт.
  3. Стол снимков MOVIPLAN производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стол рентгеновский Optima Millennium производства фирмы «Sedecal, S.A.», Испания или стол для рентгенографии X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия или стол со штативом снимков ТОМОС в исполнениях производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия - 1 шт.
  4. Стойка снимков TELERADIOGRAFI производства фирмы «Villa Sistemi Medicali», Италия или стойка снимков Wall Виску Stand Optima Millennium (Mill-Wbs) производства фирмы «Sedecal, S.A.» Испания или вертикальная стойка снимков X-cross производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
  5. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
  6. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Усилитель рентгеновского изображения УРИ-«РЕНЕКС» или устройство усиления и формирования рентгеновского изображения производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия или приемник рентгенографический цифровой ViVIX-D производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
  - Приёмник изображения PS, производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или цифровой приёмник изображения ViVIX-S Wireless, производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея или приемник рентгенографический цифровой ViVIX в исполнениях производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 3 шт.
  - Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90,

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0089254

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 10

RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия или – серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или – серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или- серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия – 2 шт.

- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
- Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V.», Германия - не более 1 шт.
- Принтер лазерный, формат A4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

IX. Вариант 9, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
2. Стойка-штатив универсальная BREEZE производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089255

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 11

- фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или – серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
  - Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 2 шт.
  - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
  - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
  - Стол каталка с рентгенопрозрачной декой производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - не более 1 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
  - Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛДЖМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

Х. Вариант 10, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автовгн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
2. Стойка-штатив универсальная BREEZE производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.

Принадлежности:

- Излучатель рентгеновский; -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или -

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089256

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 12

- серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
  - Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» - не более 1 шт.
  - Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
  - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V.», Еермания - не более 1 шт.
  - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
  - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
  - Стол каталка с рентгенопрозрачной декой производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - не более 1 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
  - Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

XI. Вариант 11, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения "РЕНЕКС-Автогн" или устройство рентгеновское питающее высокочастотное универсальное «УРПв-«РЕНЕКС»-Универсал» - 1 шт.
  2. Стойка-штатив универсальная BREEZE производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - 1 шт.
  3. Паспорт на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
  4. Руководство по эксплуатации на «Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Излучатель рентгеновский: -серии X40, X50; RTM 30, RTM 70, RTM 78, RTM 90, RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600, RTC 700, RTC 1000 производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0089247

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262

Лист 13

- фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E; XRR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD-14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions, Division RV», Германия - 1 шт.
- Приёмник изображения PS, производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или цифровой приёмник изображения ViVIX-S Wireles, производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея или приёмник рентгенографический цифровой ViVIX в исполнениях производства фирмы «Vieworks Co., Ltd», Корея - 1 шт.
  - Дозиметр ДРК-1 производства фирмы ООО НПП «Доза», Россия - не более 1 шт.
  - Комплекс средств управления на базе PC компьютера - не более 2 шт.
  - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.V», Германия - не более 1 шт.
  - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon», Япония - не более 1 шт.
  - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы «WIDE Corporation», Корея или производства фирмы «NEC Display Solutions», Япония или производства фирмы «JVC KENWOOD Corporation», Япония, или производства фирмы «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.», Китай - не более 2 шт.
  - Стол каталка с рентгенопрозрачной декой производства фирмы «ARCOM INTERNATIONAL s.r.l.», Италия - не более 1 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 1 шт.
  - Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
  - Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований, ЛЖКМ.301312.001ПОТ - не более 1 шт.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089248