



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6926

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая "РАШКС"
по ТУ 9442-006-40198845-2017

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

ЗАО "АЗРТ", Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский район,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-18713/39967 от 27.07.2017

Вид медицинского изделия 208940

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6926

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая передвижная, цифровая "РАПИКС"
по ТУ 9442-006-40198845-2017, в вариантах исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Штатив передвижной, производства Medigor Diagnostics Ltd., Венгрия - 1 шт.
2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное модель TOP-X 100 LC, производства Innomed Medical Zrt., Венгрия, РУ № ФСЗ 2011/11404 - 1 шт.
3. Электронная система управления, производства ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
4. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония, РУ № ФСЗ 2008/01594 - 1 шт.
5. Диафрагма глубинная, производства ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО "НПП "ДОЗА", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - 1 шт.
7. Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX модель FDX3543RP производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., LTD., Япония, РУ № РЗН 2013/915 - 1 шт.
или Устройство обработки рентгеновского изображения модель 1417WCC производства Rayence Co., Ltd. Корея, РУ № РЗН 2016/4459 - 1 шт.
8. Каталка рентгенографическая, производства ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
9. Стойка для рентгенографии, производства ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
10. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - "АККОРД" производства ЗАО "АЗРТ", Россия, РУ № ФСР 2008/02462 - 1 шт.
11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ - "Р-К" производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - 1 шт.
12. Эксплуатационная документация:
 - 12.1. Ведомость эксплуатационных документов - 1 шт.
 - 12.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 12.3. Паспорт - 1 шт.

II. Исполнение 2, в составе:

1. Штатив передвижной, производства Medigor Diagnostics Ltd., Венгрия - 1 шт.
2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное модель TOP-X 100 LC, производства Innomed Medical Zrt., Венгрия, РУ № ФСЗ 2011/11404 - 1 шт.
3. Электронная система управления, производства ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
4. Излучатель с трубкой рентгеновской RAY-12S_1, производства Siemens X-Ray

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6926

Лист 2

- Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай, РУ № ФСЗ 2009/05874 - 1 шт.
5. Диафрагма глубинная, производства фирмы ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО "НПП "ДОЗА", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - 1 шт.
7. Детектор рентгеновский плоскопанельный серии FDX модель FDX3543RP производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., LTD., Япония, РУ № РЗН 2013/915 - 1 шт.
- или Устройство обработки рентгеновского изображения модель 1417WCC производства Rayence Co., Ltd. Корея, РУ № РЗН 2016/4459 - 1 шт.
8. Каташка рентгенографическая, производства ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
9. Стойка для рентгенографии, производства ЗАО "АЗРТ", Россия - 1 шт.
10. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - "АККОРД" производства ЗАО "АЗРТ", Россия, РУ № ФСР 2008/02462 - 1 шт.
11. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ - "Р-К" производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183 - 1 шт.
12. Эксплуатационная документация:
- 12.1. Ведомость эксплуатационных документов - 1 шт.
- 12.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 12.3. Паспорт - 1 шт.

7

Информация получена из
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044669