



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2016 года № ФСР 2011/12240

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест
АРЦ-01-"ОКО" по ТУ 9442-017-11150760-2011

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-13158/46318 от 13.09.2016

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10090
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0023844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2011/12240

Лист 1

На медицинское изделие-

**Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест
АРЦ-01-"ОКО" по ТУ 9442-017-11150760-2011 в составе:**

1. Штатив производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия.
2. Стойка производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающая:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия.
3. Кронштейн с излучателем в сборе производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия;
 - излучатель рентгеновский серии E производства фирмы Toshiba, Япония, или серий C, RTM, RIC или X производства фирмы IAE Spa, Италия, или серий LTN производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея, или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald, производства фирмы Varian Medical Systems, США, или серии PX производства фирмы Dunlee, США, или серии SV производства фирмы Siemens, Германия, или серии Roesys XRT производства фирмы Roesys GmbH, Германия.
 - коллиматор (диафрагма) серии BLD производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея, или серии Multileaf Collimator производство фирмы Siemens, Германия, или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T производства фирмы Ralco srl., Италия, или серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, Германия.
4. Стол пациента производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия.
5. Устройство рентгеновское питающее производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:
 - устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
 - 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.
6. Камера производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающая:
 - камера рентгеновская цифровая КРЦ производства ЗАО «НИПК «Электрон»

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2011/12240

Лист 2

7. Рентгеновский программно-аппаратный комплекс производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:

7.1. Станция рабочая:

- оператора/лаборанта (АРМ1) производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
- врача/рентгенолога/клинициста (АРМ2) производства ЗАО «НИПК «Электрон»;
- регистратора/web-доступа (АРМ3) производства ЗАО «НИПК «Электрон».

7.2. Сервер производства ЗАО «НИПК «Электрон».

7.3. Монитор серии Ikegami LCM производства фирмы Ikegami Electronics, США, или серии Iiyama производства фирмы Iiyama Corporation, Ltd, Япония, или серии Egame производства фирмы Egame electronique, Франция, или серий MM и MC производства фирмы Waveric, Республика Корея, или серий CCL и ME производства фирмы Totoku Electric Co., Ltd, Япония, или серии MD или NEC производства фирмы NEC Display Solutions, Япония, США, или серии Roesys RMD производства фирмы Roesys GmbH, Германия, или серии Radiforce производства фирмы EIZO NANA O CORPORATION, Япония, или серии EM производства фирмы Tecnint HTE s.r.l., Италия, или серии NL производства фирмы Nical Spa, Ltd, Италия, или серий MML и MCL производства фирмы FIMI SRL, Италия, или серии ENEO производства фирмы ENEO, Германия, или серии IF производства фирмы WIDE, Республика Корея, или серии Belinea производства фирмы MAXDATA Computer GmbH, Германия, или серий NDS производства фирмы National Display Systems Inc., США, или серий Calion или Cameleon производства фирмы Jungwon Precision Ind. Co.,Ltd, Республика Корея.

8. Дозиметр ДРК производства НПО «Доза», Россия, или серии Roesys XRD производства фирмы Roesys GmbH, Германия.

9. Устройство переговорное производства ЗАО «НИПК «Электрон».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025761