



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2721

На медицинское изделие

Диагностическая цифровая рентгенографическая система XGEO серии GF50  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Самсунг Электроникс Ко., Лтд.", Корея,  
Samsung Electronics Co., Ltd., Maetan-dong, 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-772, Korea

Производитель

"Самсунг Электроникс Ко., Лтд.", Корея,  
Samsung Electronics Co., Ltd., Maetan-dong, 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-772, Korea

Место производства медицинского изделия

Maetan-dong, 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-772, Korea

Номер регистрационного досье № РД-5598/44700 от 01.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2015 года № 3730  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012711

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2721

Лист 1

На медицинское изделие

**Диагностическая цифровая рентгенографическая система XGEO серии GF50 с принадлежностями:**

I. Базовый состав XGEO серии GF50:

1. Высоковольтный рентгеновский генератор (GXR-52).
2. Подставка рентгеновской трубки (с напольным (SDR-OGTS50D) / напольно-потолочным креплением (SDR-OGTS51D).
3. Стол пациента (4-позиционный (SDR-OGTA50D) / 6-позиционный (SDR-OGTA51D).
4. Настенный кронштейн (SDR-OGST70A).
5. Радиографическая рентгеновская трубка (E7252X).
6. Коллиматор (SDR-OGCL50D).
7. Плоскопанельный цифровой беспроводной детектор (S4335-W).
8. Устройство АЕС (автоматический контроль облучения).
9. Устройство DAP (измерение дозы облучения).
10. Рабочая станция (системный блок, клавиатура, мышь) – не более 2 шт.
11. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции – не более 2 шт.
12. Устройство БИУ (SDR-OGCI50D) (блок интерфейса управления).
13. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Ручной выключатель.
2. Боковая опора.
3. Пластина с рукояткой.
4. Фиксатор сетки.
5. Фиксирующий ремень - 8 шт.
6. Фиксатор детектора.
7. Сканер штрихкодов (MS 5145).
8. Компакт-диск с документацией пользователя.
9. Источник питания детектора.
10. Блок бесперебойного питания рабочей станции – не более 2 шт.
11. Батарея детектора.
12. Зарядное устройство батареи детектора.
13. Отсеивающая сетка для плоскопанельного детектора.
14. Крепежные элементы для монтажа – 50 шт.
15. Распределительные щиты - не более 2 шт.
16. Кабели (силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические) – не более 50 штук.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011182