



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 23 сентября 2016 года № ФСР 2011/11344**

На медицинское изделие

**Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-"Электрон"
по ТУ 9442-010-11150760-2011**

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-13160/46333 от 13.09.2016

Вид медицинского изделия 191330

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 № 10071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0023846

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2011/11344

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-"Электрон"
по ТУ 9442-010-11150760-2011:

Исполнения: КРТ-"Электрон"-09; КРТ-"Электрон"-12; КРТ-"Электрон"-14; КРТ-"Электрон"-16, в составе:

1. Штатив производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.;
 - стол телеуправляемый серии OPERA производства фирмы General Medical Merate s.p.a, Италия - 1 шт.;
 - решетка фокусирующая (растр рентгеновский) серии Lysholm производства фирмы Gridline A.B., Швеция, или серии JPI GRID производства фирмы Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Республика Корея, или серии Roesys GRID производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.
 2. Стойка производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.:
 - 2.1. Стойка вертикальная цифровая СВД-«ОКО» по ТУ 9442-023-11150760-2007 производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт., или
 - 2.2. Стойка производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.;
 - камера ионизационная серии 70 производства фирмы VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, или серии ICX производства фирмы Advanced Instrument Development, Inc., США, или серии SSMC производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды, или серии Roesys XIC производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.
 3. Кронштейн с излучателем в сборе производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.:
 - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.;
 - излучатель рентгеновский серии E производства фирмы Toshiba, Япония, или серий C, RTM, RTC 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 ф. Varian Medical Systems, США, или серии PX производства фирмы DuPont, США, или серии SV производства фирмы Siemens, Германия, или серии Roesys XRT производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.
 - коллиматор (диафрагма) серии BLD производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея, или серии Multileaf Collimator производство фирмы Siemens,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0025767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2011/11344

Лист 2

Германия, или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T производства фирмы Ralco srl., Италия, или серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.

4. Стол пациента производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:

- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.

5. Устройство рентгеновское питающее производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:

- устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» по ТУ 9442-022-11150760-2006 производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.;

- 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 - 2 шт.

6. Камера производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающая:

- камера рентгеновская цифровая КРЦ по ТУ 9442-026-11150760-2007 производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.

7. УРИ производства ЗАО «НИПК «Электрон», включающий:

- усилитель рентгеновского изображения УРИ по ТУ 9442-027-11150760-2007 производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.

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

8.1. Станции рабочие производства ЗАО «НИПК «Электрон»:

- оператора/лаборанта (АРМ1) WST1-000 - 1 шт.;

- врача/рентгенолога/клинициста (АРМ2) WST2-000 - 12 шт.;

- регистратора/web-доступа (АРМ3) WST3-000 - 1 шт.

8.2. Сервер УРИ1000-4040 производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.

9. Дополнительное оснащение:

- дозиметр ДРК производства НПО «Доза», Россия, или серии Roesys XRD производства фирмы Roesys GmbH, Германия - 1 шт.;

- устройство переговорное КРТ-010 производства ЗАО «НИПК «Электрон» - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025768