



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 мая 2014 года № РЗН 2014/1638

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический цифровой "ГРАФИКС-Ц"
по ТУ 9442-005-40198845-2013

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

143360, Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка,
ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-1430/25359 от 26.08.2013

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2014 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2014 года

№ РЗН 2014/1638

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический цифровой "ГРАФИКС-Ц" по ТУ 9442-005-40198845-2013 в вариантах исполнения:

Исполнение 1:

Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 850 HF, производства фирмы Inpomed Medical Zrt., Венгрия - 1 шт.;

- Штатив снимков, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Штатив с основанием, колонной и манипулятором (MDZ), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Штатив для рентгеновских аппаратов MDZ, производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия - 1 шт.;

- Диафрагма глубинная, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Диафрагма (MDZ), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия - 1 шт.;

- Электронная система управления, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;

- Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;

- Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД», производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 3 шт.;

- Излучатель рентгеновский диагностический, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Излучатель рентгеновский серии EX, производства фирмы Toshiba, Япония, или Излучатели рентгеновские, производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия, или Излучатели с трубками рентгеновскими, производства фирмы Siemens AG, Германия - 1 шт.;

- Система дистанционного видеонаблюдения, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;

- Переговорное устройство, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;

- Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ - «Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.;

- Каталка рентгенографическая, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2014 года

№ РЗН 2014/1638

Лист 2

производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Стол - каталка (MDZ), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная (MRX RAD), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом (MRX RAD), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом с аккумуляторным питанием (MRX RAD), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия - 1 шт.;

- Дозиметр ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства Vacu Tec MeVtechnik GmbH, Германия - 1 шт.;

- Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея, -1 шт.;

- Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380 В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50 кВА), производства фирмы ООО «Научно производственное предприятие «ИНТЕПС», Россия, или производства фирмы ЗАО «ПФ«Созвездие», Россия, или производства фирмы ЗАО «Тэнси-Техно», Россия - 1 шт.

Исполнение 2:

- Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 100 LC, производства фирмы Innomed Medical Zrt., Венгрия -1 шт.;

- Штатив снимков, производства фирмы ЗАО «АМИКО» Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Штатив с основанием, колонной и манипулятором (MDZ), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Штатив для рентгеновских аппаратов MDZ, производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия -1 шт.;

- Диафрагма глубинная, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Диафрагма (MDZ), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия - 1 шт.;

- Электронная система управления, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;

- Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;

- Устройство для цифровой обработки, архивирования и архивирования медицинских изображений УЦОИ -«АККОРД», производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;

- Излучатель рентгеновский диагностический, производства фирмы ЗАО «АМИКО»,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2014 года

№ РЗН 2014/1638

Лист 3

- Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Излучатель рентгеновский серии EX, производства фирмы Toshiba, Япония, или Излучатели рентгеновские, производства фирмы I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия, или Излучатели с трубками рентгеновскими, производства фирмы Siemens AG, Германия - 1 шт.;
- Система дистанционного видеонаблюдения, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;
 - Переговорное устройство, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.;
 - Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ - «Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.;
 - Каталог рентгенографическая, производства фирмы ЗАО «АМИКО», Россия, или производства фирмы ЗАО «АЗРТ», Россия, или Стол - каталка (MDZ), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталог рентгенопрозрачная (MRX RAD), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталог рентгенопрозрачная с лифтом (MRX RAD), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталог рентгенопрозрачная с лифтом с аккумуляторным питанием (MRX RAD), производства фирмы MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия - 1 шт.;
 - Дозиметр ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства Vacu Tec MeBtechnik GmbH, Германия - 1 шт.;
 - Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея - 1 шт.;
 - Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380 В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50 кВА), производства фирмы ООО «Научно производственное предприятие «ИНТЕПС», Россия, или производства фирмы ЗАО «ПФ«Созвездие», Россия, или производства фирмы ЗАО «Тэнси-Техно», Россия - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006718