



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № ФСЗ 2007/00896

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной ТМХR+ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.", Франция,

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Место производства медицинского изделия

TECHNIX S.p.A., Via E. Fermi 45, 24050 Grassobbio (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-14495/61032 от 17.11.2016

Вид медицинского изделия 208920

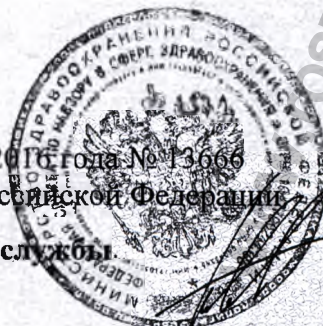
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2016 года № 13666
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0023385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2016 года № ФСЗ 2007/00896

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский передвижной ТМХR+ с принадлежностями:

1. Рентгеновский генератор.
2. Рентгеновская трубка.
3. Колонна для крепления рентгеновской трубки.
4. Коллиматор.
5. Световой центратор.
6. Устройство для дозиметрии DAP.
7. Ионизационная камера для дозиметрического устройства.
8. Пульты управления (от 1 до 2 шт.).
9. Дисплей пульта управления жидкокристаллический.
10. Лампы светового центратора (от 1 до 2 шт.).
11. Кабели высоковольтные (от 1 до 2 шт.).
12. Моноблок.
13. Гониометр.
14. Рукоятка моноблока.
15. Фиксатор поворота моноблока.
16. Ручной выключатель рентгеновской экспозиции.
17. Вешалки для кабеля питания (от 1 до 2 шт.).
18. Рукоятки для перемещения аппарата (от 1 до 2 шт.).
19. Кассетодержатели (от 1 до 2 шт.).
20. Педаль наклона (от 1 до 2 шт.).

Принадлежности:

1. Приемник инфракрасный.
2. Дистанционные пульты управления (от 1 до 2 шт.).
3. Принтеры для печати дозы (от 1 до 2 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0029156