



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2016 № ФСР 2009/05450

На медицинское изделие

Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО" по ТУ 9442-029-11150760-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "НИПК "Электрон"

Производитель

ЗАО "НИПК "Электрон"

Место производства медицинского изделия

198188, Россия, г. Санкт-Петербург, а/я 12

Номер регистрационного досье № ФСР 2009/05450

Вид медицинского изделия: 208940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.10.2016. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2016 № ФСР 2009/05450

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО" по ТУ 9442-029-11150760-2009  
в составе: 1. Блок передвижной рентгеновский, включающий: - АПР2-010, производства  
фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии Jolly, производства фирмы BMI Biomedical  
International srl., Италия или серии Joker, производства фирмы BMI Biomedical  
International srl., Италия, - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS,  
производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - моноблок рентгеновский АПР2-1000,  
производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии E21A, производства фирмы BMI  
Biomedical International srl., Италия или серии MHF20, производства фирмы AEM srl.,  
Италия или серий HF1, MX-350, MX-600, производства фирмы P.S.M. srl, Италия или  
серий E-40, GHF, производства фирмы I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия  
или серии Roesys XRB, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - излучатель  
рентгеновский серии E78, производства фирмы Toshiba, Япония или серий C30, C52,  
C100, C339, C352, RTM, RTC, X2, производства фирмы IAE Spa, Италия или серии Roesys  
XRT, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ или серий OX, OCX, OPX, производства  
фирмы C.E.I. Compagnia Elettronica Italiana Srl, Италия или серии M10, M3000, E-40  
производства фирмы I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия, - коллиматор  
(диафрагма) серии R1, R2, R3, P1, P3 или T3, производства фирмы Ralco srl., Италия или  
серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - пульт управления АПР2-  
130, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии F07S13, производства  
фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys ХСС, производства  
фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - батарея конденсаторов АПР2-1020, производства фирмы  
ЗАО "НИПК "Электрон" или серии F06S06, производства фирмы BMI Biomedical  
International srl., Италия, - инвертор АПР2-1010, производства фирмы ЗАО "НИПК  
"Электрон" или серии F04S11, производства фирмы BMI Biomedical International srl.,  
Италия, - стойка управления, включающая: АПР2-1030, производства фирмы ЗАО "НИПК  
"Электрон" или серии F07S09,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2016 № ФСР 2009/05450

Лист 3

производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия, сетевой фильтр серии 9-221-16, производства фирмы General Electric, США, - плата CPU дисплея АПР2-1040, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии M279V1, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M279V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - плата опоры дисплея АПР2-1050, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии M281V1, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M281V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - двухходовая кнопка с удлинителем серии BMH, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-BMH, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - плата стартера АПР2-1060, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии E01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - плата накала АПР2-1070, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии E01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - плата основного CPU АПР2-1080, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии M278V1, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M278V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - плата материнская АПР2-1090, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии M283V1, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M283V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - сетевой фильтр АПР2-3010, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии E12S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E12S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - статическое реле серии E19A, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E19A, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - однофазный трансформатор серии E11S,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2016 № ФСП 2009/05450

Лист 4

производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E11S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - конденсатор серии E13A, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E13A, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - конвертор АПР2-1010, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии S03S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S03S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - крышка моноблока АПР2- 030, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии M01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - гониометр АПР2- 040, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии S01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S01S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - консоль АПР2- 100, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии M01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M01S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - пара колес АПР2- 060, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии M02A, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M02A, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - блокировка тормозов АПР2- 070, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии S01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - соединительные кабели моноблока АПР2-2000, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон" или серии E23S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E23S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - блок цифровой радиографии серии CDXI, производства фирмы Canon, Япония или фирмы Canon Europa N.V., Нидерланды. 2. Стойка РДК612-230 или RTOMO-1500 или АПР2- 020, производства фирмы ЗАО "НИПК "Электрон", включающая импортную комплектацию: - система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2016 № ФСР 2009/05450

Лист 5

производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - колонна с направляющими серии Provotec AFC2-040, производства фирмы Provotec GmbH & Co. KG, ФРГ или серии Roesys AFC2-040 или Roesys XRCOL, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - или стойка снимков серии BS, производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея или серии DTR, производства фирмы Arcom S.r.l., Италия или серии BVS, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии OPERA RS, производства фирмы General Medical Merate S.p.A. Италия или серии Roesys XWS, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - камера ионизационная серии 70, производства фирмы VacuTec, Me?technik GmbH, ФРГ 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, ФРГ, 3. Дополнительное оборудование: - дозиметр серии KermaX, производства фирмы IBA Dosimetry GmbH, ФРГ или серии Roesys XRD, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ или ТУ 4362-004-31867313-98, производства НПО "Доза", Россия, - средства индивидуальной радиационной защиты, производства фирмы ЗАО "Ренекс", Россия, - система компьютерной радиологии серии FCR, производства фирмы Fujifilm, Япония или серии Regius, производства фирмы Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония или серии Directview, производства фирмы CarestreamHealth, США или серии Roesys XCR, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиологии), серии CR, DX, производства фирмы Agfa Health Care N.V., Бельгия или фирмы Agfa Gevaert Health Care GmbH, ФРГ, - цифровое рентгеновское устройство визуализации серии Paxscan, производства фирмы Varian Medical Systems, США, - цифровой радиологический детектор серии Pixium, производства фирмы Trixell, Франция или серии Roesys XDR, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, - машина проявочная автоматическая,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2016 № ФСР 2009/05450

Лист 6

для листовых радиографических медицинских пленок серии Kodak, производства фирмы Kodak GmbH, ФРГ или серии Мини-Мед, производства фирмы ЗАО "Медицинские технологии Лтд", Россия - кассеты пластиковые радиографические и рентгеновская пленка, производства фирмы ЗАО "Ренекс", Россия.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_