



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2014/2173

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический диагностический цифровой моделей: GU60A,
GU60A-65 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Samsung Electronics Co., Ltd., 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-
do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-20428/65621 от 20.12.2017

Вид медицинского изделия 260350

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 1 в виде

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10831
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0033888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2014/2173

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический диагностический цифровой моделей: GU60A, GU60A-65 с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Рентгеновское питающее устройство.
2. Рентгеновский излучатель.
3. Плоскопанельный цифровой детектор S4343-W и/или S4335-W и/или S3025-W.
4. Коллиматор.
5. Панель управления движения рентгеновского излучателя, режимами съемки.
6. U-образный моторизированный штатив для рентгеновского излучателя.
7. Печатная документация пользователя.

Принадлежности:

1. Компакт-диск с документацией пользователя.
2. Плоскопанельный цифровой детектор S4343-W или S4335-W или S3025-W.
3. Держатель детектора.
4. Адаптер детектора.
5. Отсеивающая решетка для плоскопанельного детектора.
6. Стол пациента.
7. Рабочая станция рентгенлаборанта, системный блок с клавиатурой и мышью.
8. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции рентгенлаборанта.
9. Блок бесперебойного питания рабочей станции рентгенлаборанта.
10. Рабочая станция врача, системный блок с клавиатурой и мышью - 1-2 шт.
11. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции врача 1-4 шт.
12. Блок бесперебойного питания рабочей станции врача.
13. Комплект программного обеспечения для рабочей станции врача на компакт-дисках.
14. Комплект интерфейсов и DICOM совместимых модулей.
15. Модуль измерения дозы облучения пациента DAP.
16. Модуль автоматической регулировки экспозиции AEC.
17. Модуль Smart Dual.
18. Модуль Smart Stitching.
19. Считыватель штрих-кода.
20. Стойка для позиционирования пациента (Image Stitching Stand).
21. Пульт управления аварийного отключения системы.
22. Пульт дистанционного управления.
23. Ручной выключатель.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0041880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2014/2173

Лист 2

24. Боковая опора.
25. Крепежные элементы для монтажа.
26. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).

27

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
dravnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041879