



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13443

от 18 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия,

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат рентгеновский DX-D 400, DX-D 600 с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)

производства

"Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия,

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16512 от 18.05.2012

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2012 года №3101-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13443**

Лист 1

Аппарат рентгеновский DX-D 400, DX-D 600:

I. Базовый состав:

1. Высокочастотный рентгеновский генератор.
2. Радиографическая рентгеновская трубка.
3. Стол пациента с плавающей декой.
4. Компакт-диск с документацией пользователя.
5. Печатная документация пользователя.

II. Принадлежности:

1. Плоскопанельный цифровой детектор DR.
2. Коллиматор рентгеновской трубки с ручным управлением.
3. Радиографическая рентгеновская трубка с автоматическим коллиматором.
4. Коллиматор автоматический.
5. Сменные фильтры для коллиматора (не более 2 шт.).
6. Пульт дистанционного управления.
7. Штатив моторизованный для рентгеновской трубки, напольный.
8. Штатив моторизованный для перемещения рентгеновской трубки, потолочный.
9. Устройство Букки для фиксации носителя изображения.
10. Вертикальная Букки стойка.
11. Медный фильтр для калибровки системы.
12. Дозиметр.
13. Ионизационная камера плоскопанельного детектора.
14. Отсеивающие решетки для плоскопанельного детектора (не более 2 шт.).
15. Стойка-держатель кассет для съемки позвоночника и нижних конечностей.
16. Отсеивающие решетки для стойки-держателя (не более 2 шт.).
17. Штатив для крепления стойки-держателя к стене.
18. Кассеты стойки-держателя для съемки позвоночника и нижних конечностей (не более 3 шт.).
19. Стойка для съемки позвоночника и нижних конечностей в цифровом режиме.
20. Консоль управления.
21. Ручки, упоры для фиксации позиции пациента (не более 10 шт.).
22. Высоковольтные кабели.
23. Ethernet кабели.
24. Программное обеспечение NX на компакт диске.
25. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (диск).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 декабря 2012 года**



Е.А. Тельнова

0002462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13443**

Лист 2

26. Программное обеспечение MUSICA на компакт-дисках.
27. Рабочая станция рентгенлаборанта, системный блок.
28. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции рентгенлаборанта (не более 2 шт.).
29. Блок бесперебойного питания рабочей станции рентгенлаборанта.
30. Рабочая станция врача, системный блок (не более 2 шт.).
31. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции врача (не более 4 шт.).
32. Блок бесперебойного питания рабочей станции врача.
33. Комплект программного обеспечения для рабочей станции врача на компакт-дисках.
34. Съёмный плоскочелюстной детектор (не более 2 шт.).
35. Потолочный профиль.
36. Рельсы потолочные для перемещения системы.
37. Крепежные элементы для монтажа системы.
38. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (не более 50 шт.).
39. Компрессионный ремень для фиксации пациентов.
40. Ножная педаль включения высокого напряжения.
41. Ножная педаль регулировки высоты стола.
42. Кассеты CR (не более 9шт.).
43. Консоль управления генератором.
44. Компакт-диск с документацией пользователя.
45. Печатная документация пользователя.

III. Организация производитель:

- SEDECAL(Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad, S.A.), Cl.Pelaya 9-13, Poligono Industrial Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, Spain.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002463