



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07557

На медицинское изделие
Установка телеуправляемая рентгенодиагностическая CLINODIGIT
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ИТАЛРЕЙ С.р.л.", Италия,
ITALRAY S.r.l., Via Del Parlamento Europeo, 9 / D, 50010 Scandicci (FI), ITALY

Производитель
"ИТАЛРЕЙ С.р.л.", Италия,
ITALRAY S.r.l., Via Del Parlamento Europeo, 9 / D, 50010 Scandicci (FI), ITALY

Место производства медицинского изделия
ITALRAY S.r.l., Via Del Parlamento Europeo, 9 / D, 50010 Scandicci (FI), ITALY

Номер регистрационного досье № 34175 от 01.06.2010

Вид медицинского изделия -

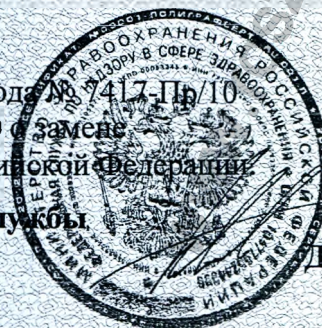
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2010 года № 417-П/10
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15230-П/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07557

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка телеуправляемая рентгенодиагностическая CLINODIGIT
с принадлежностями:**

Варианты исполнения: CLINODIGIT OMEGA, CLINODIGIT COMPACT.

Состав:

1. Стол -штатив телеуправляемый CLINODIGIT OMEGA или CLINODIGIT COMPACT.
2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное высоковольтное PIXEL HF TS в составе:

- Блок электроники.
- Высоковольтный трансформатор.
- Дистанционный пульт управления.

3. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой (одна из моделей):

- Рентгеновский излучатель C52 с рентгеновской трубкой: X50 или RTM 78, или RTM 782, или RTM90.
- Рентгеновский излучатель C52 SUPER с рентгеновской трубкой: RTM 101 или RTC600, или RTC700, или RTC1000.
- Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой: E7239 или E7242, или E7252 или E7254 или E7255.

Принадлежности:

1. Усилитель рентгеновского изображения ITH CCD 9 дюймов, или 12 дюймов, или 14 дюймов, или 16 дюймов в составе:

- Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП).
- Телекамера (стандартная или высокого разрешения) на ПЗС-матрице с системой обработки сигнала.

2. Плоскопанельный цифровой детектор, размер изображения 43x43 см или 35x43 или 39x39 см.

3. Система цифровая получения, обработки и хранения рентгеновского изображения XFRAME CCD в составе:

- Блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и усилителем рентгеновского изображения.

- Системный блок.
- Монитор специальный медицинский.
- Клавиатура.

- Манипулятор типа «мышь».

4. Система цифровая получения, обработки и хранения рентгеновского изображения XFRAME DRF в составе:

- Блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и плоскопанельным цифровым детектором.

- Системный блок.
- Монитор специальный медицинский.
- Клавиатура.

- Манипулятор типа «мышь».

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15230 о замене должности к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07557

Лист 2

5. Рабочая станция радиолога:
 - Системный блок.
 - Монитор.
 - Клавиатура.
 - Манипулятор типа «мышь».
6. Монитор специальный для визуализации от 1 до 4 шт.
7. Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских изображений.
8. Камера мультиформатная.
9. Тележка мобильная под монитор.
10. Подставка под пульт управления.
11. Электронный коллиматор.
12. Электронный коллиматор с ирисовой диафрагмой.
13. Дополнительные сменные фильтры в электронный коллиматор - 3 шт.
14. Отсеивающий рентгеновский растр.
15. Высоковольтный кабель - 2 шт. или 4 шт.
16. Стойка снимков вертикальная BS 45.
17. Стойка снимков поворотная TIETON.
18. Мобильный рентгенопрозрачный стол STRETCHER.
19. Потолочное крепление для рентгеновского излучателя TELESCOP SYNCHRO.
20. Ионизационная камера для электронного блока автоматического контроля экспозиции для устройства рентгеновского питающего от 1 до 2 шт.
21. Электронный блок автоматического контроля экспозиции EXPOMAT для устройства рентгеновского питающего.
22. Стартер высокоскоростного разгона анода рентгеновской трубки HSS для устройства рентгеновского питающего.
23. Программное обеспечение «EVEREST-X Image» (на внешнем носителе информации CD или USB) для управления динамическим диапазоном для коррекции четкости и контрастности медицинских (рентгеновских) изображений вне зависимости от плотности прилегающих тканей в реальном времени.
24. Программное обеспечение «ANGIO package» (на внешнем носителе информации CD или USB) для ангиографии с цифровой субтракцией изображений.
25. Держатель для кассет при латеропроекции.
26. Фиксатор ног для гинекологических и урологических обследований.
27. Упор для плеч.
28. Компрессионный пояс.
29. Тубус для компрессии живота.
30. Фиксатор (доска) для полипозиционных исследований детей.
31. Фиксатор (стул) для вертикальной укладки детей.
32. Автоматический шприц-инжектор для введения контрастного вещества.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15230 о замене допущено обращение на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032317