



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/13547

от 27 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

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

Аппарат рентгенографический диагностический цифровой XGEO GC80
с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства

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

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №43793 от 12.12.2012

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года №3375-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13547**

Лист 1

Аппарат рентгенографический диагностический цифровой XGEO GC80:

I. Базовый состав:

1. Высоковольтный рентгеновский генератор.
2. Радиографическая рентгеновская трубка.
3. Коллиматор автоматический или с ручным управлением.
4. Пульт управления движением рентгеновской трубки, режимами съемки.
5. Компакт-диск с документацией пользователя.
6. Печатная документация пользователя.

II. Принадлежности:

1. Штатив моторизованный для рентгеновской трубки, напольный.
2. Штатив моторизованный для перемещения рентгеновской трубки, потолочный.
3. Вертикальная стойка снимков.
4. Защитная крышка вертикальной стойки снимков.
5. Кассетодержатель.
6. Плоскопанельный цифровой детектор.
7. Плоскопанельный цифровой детектор для стола.
8. Держатель детектора.
9. Адаптер детектора.
10. Отсеивающая решетка для плоскопанельного детектора.
11. Отсеивающая решетка для портативного детектора.
12. Стол пациента с плавающей декой и лифтом.
13. Рабочая станция рентгенлаборанта, системный блок с клавиатурой и мышью.
14. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции рентгенлаборанта.
15. Блок бесперебойного питания рабочей станции рентгенлаборанта.
16. Рабочая станция врача XGEO, системный блок с клавиатурой и мышью - не более 2 шт.
17. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции врача - не более 4 шт.
18. Блок бесперебойного питания рабочей станции врача.
19. Комплект программного обеспечения для рабочей станции врача на компакт-дисках.
20. Комплект интерфейсов и DICOM совместимых модулей.
21. Консоль управления генератором.
22. Модуль измерения дозы облучения пациента DAP.
23. Модуль автоматической регулировки экспозиции AEC.
24. Модуль Smart Dual.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

27 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13547**

Лист 2

25. Модуль Smart Stitching.
 26. Считыватель бар-кода.
 27. Стойка для позиционирования пациента (Image Stitching Stand).
 28. Ножная педаль управления.
 29. Педаль регулировки перемещения стола пациента.
 30. Пульт управления аварийного отключения системы.
 31. Пульт дистанционного управления.
 32. Потолочный профиль.
 33. Потолочный подвес.
 34. Вертикальная колонна для перемещения излучателя.
 35. Рельсы потолочные для перемещения системы.
 36. Крепежные элементы для монтажа.
 37. Силовые понижающие трансформаторы - не более 3 шт.
 38. Распределительные щиты - не более 2 шт.
 39. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (не более 50 шт.).
 40. Компрессионный ремень для фиксации пациентов.
 41. Ручки, валики, упоры для фиксации позиции пациента.
- III. Организация-изготовитель:
- Samsung Electronics Co., Ltd., 218, Maeyeong-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea.

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



Е.А. Тельнова

0002736