



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2016 года № ФСР 2008/02829

На медицинское изделие
Комплекс рентгеновский диагностический КРД-"МАКСИМА"
по ТУ 9442-025-11150760-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (ЗАО "НИПК "Электрон")**, Россия,
197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А

Производитель
**Закрытое акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (ЗАО "НИПК "Электрон")**, Россия,
197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А

Место производства медицинского изделия
ЗАО "НИПК "Электрон", 188510, Ленинградская обл., Ломоносовский район,
МО «Виллозское сельское поселение», «Офицерское село», Волхонское шоссе,
квартал 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-13163/46334 от 13.09.2016

Вид медицинского изделия 191090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 1006
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023849

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2008/02829

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический КРД-"МАКСИМА"

по ТУ 9442-025-11150760-2008 в составе:

1. Штатив производства ЗАО "НИПК "Электрон", включающий:

1.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;

1.2 Стол в следующих исполнениях:

1.2.1 Стол-штатив серии DMT производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея;

1.2.2 Штатив с поворотным кронштейном:

- серии MH фирмы Shimadzu, Япония

- серий B, CS фирмы Omega Medical Imaging Inc., США

- серии Roesys ARC фирмы Roesys GmbH, ФРГ;

1.2.3 Стол телеуправляемый:

- серии OPERA производства фирмы General Medical Merate s.p.a, Италия

- серий Superix, CLISIS производства фирмы Mecall s.r.l., Италия

- серий RS, ZS, IVS, CVISION, FLEXAVISION, SONIALVISION производства фирмы Shimadzu, Япония

- серии MERATEL производства фирмы General Medical Merate s.p.a, Италия

- серии MRX производства фирмы MEDICOR DIAGNOSZTIKA, Венгрия;

1.3 Излучатель рентгеновский:

- серии E производства фирмы Toshiba, Япония

- серий C, X, RTM, RTC производства фирмы IAE Spa, Италия

- серии LTN производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея

- серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald, производства фирмы Varian Medical Systems, США

- серий PX, DA, DR производства фирмы Dunlee, США

- серии SV производства фирмы Siemens, ФРГ

- серии Roesys XRT производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;

1.4 Коллиматор (диафрагма):

- серии BLD производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея

- серии Multileaf Collimator производства фирмы Siemens, ФРГ

- серий Ralco R, Ralco P, Ralco T производства фирмы Ralco s.p.a, Италия

- серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;

1.5 Камера ионизационная:

- серии 70 производства фирмы VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



0025792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2008/02829

Лист 2

- серии ICX производства фирмы Advanced Instrument Development, Inc., США
- серии SSMC производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
- серии Roesys XIC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- 2. Стойка производства ЗАО "НИПК "Электрон" в следующих исполнениях:
 - 2.1 Стойка вертикальная цифровая СВЦ-"ОКО" производства ЗАО "НИПК "Электрон" ТУ 9442-023-11150760-2007;
 - 2.2 Стойка вертикальная цифровая СВЦ1 производства ЗАО "НИПК "Электрон";
 - 2.3 Стойка производства ЗАО "НИПК "Электрон", включающая:
 - 2.3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
 - 2.3.2 Колонна с направляющими:
 - серий Roesys AFC2-040, Roesys XRCOL производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
 - 2.3.3 Стойка снимков:
 - серии BS производства фирмы Listem Corporation Республика Корея
 - серии ProVert производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
 - серии DTR производства фирмы Arcom S.r.l., Италия;
 - 2.3.4 Камера ионизационная:
 - серии 70 производства фирмы VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ
 - серии ICX производства фирмы Advanced Instrument Development, Inc., США
 - серии SSMC производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
 - серии Roesys XIC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
 - 3. Кронштейн с излучателем в сборе производства ЗАО "НИПК "Электрон", включающий:
 - 3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
 - 3.2 Приставка для линейной томографии серии DLTA производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея;
 - 3.3 Колонна рентгеновского излучателя серии SFC производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея;
 - 3.4 Излучатель рентгеновский:
 - серии E производства фирмы Toshiba, Япония
 - серий C, X, RTM, RTC производства фирмы IAE Spa, Италия
 - серии LTN производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея
 - серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR of Diamond, Emerald, производства фирмы Varian Medical Systems, США
 - серий PX, DA, DR производства фирмы Dunlee, США

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2008/02829

Лист 3

- серии SV производства фирмы Siemens, ФРГ
- серии Roesys XRT производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- 3.5 Коллиматор (диафрагма):
 - серии BLD производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея
 - серии Multileaf Collimator производства фирмы Siemens, ФРГ
 - серий Ralco R, Ralco P, Ralco T производства фирмы Ralco srl., Италия
 - серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- 3.6 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский):
 - серии Lysholm производства фирмы Gridline A.B., Швеция
 - серии JPI GRID производства фирмы Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Ю.Корея
 - серии Roesys GRID производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- 3.7 Камера ионизационная:
 - серии 70 производства фирмы VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ
 - серии ICX производства фирмы Advanced Instrument Development, Inc., США
 - серии SSMC производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
 - серии Roesys XIC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- 4. Стол пациента производства ЗАО "НИПК "Электрон", включающий:
 - 4.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
 - 4.2 Стол снимков:
 - серии КОВ производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея
 - серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ;
 - 4.3 Стол-каталка в следующих исполнениях:
 - серии Roesys производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ
 - серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
 - стол для катетеризации серии KS фирмы Shimadzu, Япония
 - стол для катетеризации серий C, CS фирмы Omega Medical Imaging, Inc., США;
- 5. Устройство рентгеновское питающее в следующих исполнениях:
 - 5.1 РПУ-"ОКО" производства ЗАО "НИПК "Электрон" ТУ 9442-022-11150760-2006
 - 5.2 РПУ производства ЗАО "НИПК "Электрон", включающее:
 - 5.2.1 Генератор рентгеновский:
 - серии Pro Vario производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ
 - серии Editor производства фирмы K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, ФРГ
 - серии Epsilon производства фирмы EMD Technologies Inc., Канада
 - серии TOP-X производства фирмы Innomed Medical Inc., Венгрия
 - серий CPI, BRG производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc.,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2008/02829

Лист 4

Канада

- серии Roesys XRG производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- 5.2.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей:
- серии CABLE ASSY производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды
- серии Roesys HVC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- 6. Камера рентгеновская цифровая КРЦ производства ЗАО "НИПК "Электрон" ТУ 9442-026-11150760-2007;
- 7. УРИ в следующих исполнениях:
 - усилитель рентгеновского изображения УРИ-612-"ОКО" (УРИ -612П-"ОКО") производства ЗАО "НИПК "Электрон" ТУ 9452-004-11150760-2005
 - усилители рентгеновского изображения УРИ производства ЗАО "НИПК "Электрон" ТУ 9442-027-11150760-2007;
- 8. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК) производства ЗАО "НИПК "Электрон", в составе:
 - 8.1 Станция рабочая, включающая мониторы:
 - серий CCL, ME производства фирмы Totoku Electric Co Ltd (Япония)
 - серии NDS производства фирмы National Display Systems Inc. (США)
 - серии IF производства фирмы WIDE (Ю. Корея)
 - серий MD, NEC производства фирмы NEC Display Solutions (Япония, США)
 - серии Belinea производства фирмы MAXDATA Computer GmbH (ФРГ)
 - серии Ikegami LCM производства фирмы Ikegami Electronics (США)
 - серии Iiyama AS производства фирмы Iiyama Corporation, Ltd (Япония)
 - серии Egame производства фирмы Egame electronique (Франция)
 - серий MM, MC производства фирмы Waveric (Ю. Корея)
 - серии Roesys RMD производства фирмы Roesys GmbH (ФРГ)
 - серии Radiforce производства фирмы EIZO NANA O CORPORATION (Япония)
 - серии EM производства фирмы Electronica Industriale Comense s.r.l. (Италия)
 - серии NL производства фирмы Nical Spa, Ltd (Италия)
 - серий MML, MCL производства фирмы FIMI SRL (Италия)
 - серии ENEO производства фирмы ENEO (ФРГ);
 - 8.2 Сервер:
- 9. Дополнительное оснащение (поставляется по согласованию с заказчиком)
- 9.1 Дозиметр:
 - производства НПО "Доза" (Россия) ТУ 4362-004-31860-10-98
 - серии VacuDAP производства фирмы VacuTec Meßtechnik GmbH (ФРГ)
 - серии Roesys XRD производства фирмы Roesys GmbH (ФРГ)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

И.А. Мурашко



0025795

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСР 2008/02829

Лист 5

9.2 Устройство переговорное производства ЗАО "НИПК "Электрон";

9.3 Оборудование рентгенозащитное и др.:

9.3.1 Окно рентгенозащитное размером не менее 1000x500 мм:

- серии MASO производства фирмы Hans O.Mahn & Co.KG (ФРГ)
- серии Roesys XPW производства фирмы Roesys GmbH (ФРГ).

Z

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.А. Мурашко

0025796