



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/11477**

от 03 февраля 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 цифровой рентгеновский DX-D 100, DX-D 300,  
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 №38565 от 23.09.2011

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года №311-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



014859





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/11477**

от 03 февраля 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 цифровой рентгеновский DX-D 100, DX-D 300,

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 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №38565 от 23.09.2011

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года №311-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



014859



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/11477

I. Аппарат цифровой рентгеновский DX-D 100, DX-D 300, базовый состав:

1. Высокочастотный рентгеновский генератор.
2. Дозиметр.
3. Радиографическая рентгеновская трубка.
4. Плоскопанельный детектор DR.
5. Пульт дистанционного управления.
6. Компакт-диск с документацией пользователя.
7. Печатная документация пользователя.

II. Принадлежности:

1. Коллиматор рентгеновской трубки.
2. U-образный поворотный штатив.
3. Медный фильтр для калибровки системы.
4. Ионизационная камера плоскопанельного детектора.
5. Отсеивающая решетка для плоскопанельного детектора - 2 шт.
6. Стойка-держатель отсеивающих решеток.
7. Кассеты стойки-держателя для съемки позвоночника и нижних конечностей - 3 шт.
8. Консоль управления.
9. Аккумуляторная батарея для генератора - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея для двигателя - 1 шт.
11. Шасси мобильное.
12. Мобильный кронштейн для крепления рентгеновской трубки и коллиматора.
13. Каталка рентгенпрозрачная.
14. Опора для пациента.
15. Высоковольтный кабель.
16. Ethernet кабель.
17. Программное обеспечение NX на компакт-диске.
18. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл) - 1 шт.
19. Программное обеспечение MUSICA на компакт-диске.
20. Рабочая станция рентгенлаборанта, системный блок - 1 шт.
21. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции рентгенлаборанта - 2 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

03 февраля 2012 года



**Е.А. Тельнова**

019928

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/11477**

Лист 2

22. Блок бесперебойного питания рабочей станции рентгенлаборанта.
  23. Комплект программного обеспечения для рабочей станции рентгенлаборанта на компакт-дисках.
  24. Рабочая станция врача, системный блок - 1 шт.
  25. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции врача - 2 шт.
  26. Блок бесперебойного питания рабочей станции врача.
  27. Комплект программного обеспечения для рабочей станции врача на компакт-дисках.
- 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.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
03 февраля 2012 года



Е.А. Тельнова

019929