



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2018 года № РЗН 2017/6070

На медицинское изделие
Система рентгенографическая цифровая DR модели: DR 400, DR 600
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, 2640, Mortsel, Belgium

Производитель
"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, 2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-24734/68231 от 26.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2018 года № 8574
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № РЗН 2017/6070

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгенографическая цифровая DR модели: DR 400, DR 600
с принадлежностями:**

I. Базовый состав DR 400:

1. Высокочастотное питающее устройство EDITOR HFe, одна из моделей: 401, 501, 601, 801.
 2. Рентгеновский излучатель, одна из моделей: E7884X, E7252X, E7254FX, E7869X.
 3. Коллиматор с ручным или автоматическим управлением Ralco.
 4. Стол пациента для рентгеновских снимков RAD Table с подъемным механизмом и плавающей декой или без подъемного механизма с интегрированным плоскопанельным детектором или устройством БУККИ.
 5. Штатив моторизированный для перемещения излучателя, напольный.
 6. Вертикальная стойка для рентгеновских снимков с интегрированным плоскопанельным детектором или устройством БУККИ.
 7. Пульт дистанционного управления.
 8. Модуль DAP.
 9. Модуль АЕС.
 10. Компакт-диск с документацией пользователя.
 11. Эксплуатационная документация.
- II. Базовый состав DR 600:

1. Высокочастотное питающее устройство EDITOR HFe, одна из моделей: 501, 601, 801.
2. Рентгеновский излучатель, одна из моделей: E7884X, E7252X, E7254FX, E7869X.
3. Коллиматор с ручным или автоматическим управлением Ralco.
4. Стол пациента для рентгеновских снимков RAD Table с подъемным механизмом и плавающей декой или без подъемного механизма с интегрированным плоскопанельным детектором или устройством БУККИ.
5. Штатив моторизированный для перемещения излучателя, потолочный.
6. Вертикальная стойка для рентгеновских снимков с интегрированным плоскопанельным детектором или устройством БУККИ.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Модуль DAP.
9. Модуль АЕС.
10. Компакт-диск с документацией пользователя.
11. Эксплуатационная документация.

III. Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

005159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года

№ РЗН 2017/6070

Лист 2

1. Плоскопанельный цифровой детектор DR, (варианты исполнения: Varian X-Ray 4343R или Pixium RAD 4343 или DX-D 40C или DX-D 40G или DX-D 45C или DX-D 45G), не более 2 шт.
 2. Медный фильтр для калибровки системы.
 3. Отсеивающая решетка для плоскопанельного детектора - не более 6 шт.
 4. Стойка для съемки позвоночника и нижних конечностей.
 5. Штатив для крепления стойки-держателя к стене.
 6. Консоль управления.
 7. Опора для пациента (2-4 шт.).
 8. Высоковольтные кабели.
 9. Ethernet кабели.
 10. Программное обеспечение NX вер.9000 на компакт диске.
 11. USB-ключ для активации программного обеспечения NX вер.9000 (донгл) - 1 шт.
 12. Программное обеспечение MUSICA вер.9.0 на компакт-дисках.
 13. Рабочая станция рентгенлаборанта с ПО NX вер.9000, системный блок - 1 шт.
 14. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции рентгенлаборанта - 2 шт.
 15. Блок бесперебойного питания рабочей станции рентгенлаборанта.
 16. Рабочая станция врача с ПО NX вер.9000, системный блок (1-2 шт.).
 17. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции врача (2-4 шт.).
 18. Блок бесперебойного питания рабочей станции врача.
 19. Комплект программного обеспечения для рабочей станции врача на компакт-дисках на базе Windows 7.
 20. Потолочный профиль.
 21. Рельсы потолочные для перемещения системы.
 22. Компрессионный ремень для фиксации пациентов.
 23. Ножная педаль включения высокого напряжения.
 24. Ножная педаль регулировки высоты стола.
 25. Силовые понижающие трансформаторы - не более 2 шт.
 26. Компакт-диск с документацией пользователя.
- IV. Место производства:
1. Agfa N.V., Septestraat 27, 2640, Mortsel, Belgium
 2. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051593