ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2010/09786

На медицинское изделие
Аппарат рентгенодиагностический хирургический передвижной АРХП-«АМИКО» по ТУ 9442-016-34597883-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рентген-Комплект" (ООО "Рентген-Комплект"), Россия, 109052, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Подъемная, д. 14, стр. 36

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Рентген-Комплект" (ООО "Рентген-Комплект"), Россия, 109052, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Подъемная, д. 14, стр. 36

Место производства медицинского изделия
ООО "Рентген-Комплект", Россия, 109052, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Подъемная, д. 14, стр. 36

Номер регистрационного досье **№ РД-66887/104885 от 29.01.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2025 года № 1746
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083475

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2010/09786

На медицинское изделие
Аппарат рентгенодиагностический хирургический передвижной АРХП-«АМИКО» по ТУ 9442-016-34597883-2002, в составе:
Исполнение 1:
1. Штатив напольный передвижной КАГД 38641.016.00, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
2. Моноблок - E-40 HF OX 1.5 L, производства IMD GENERATORS SRL, Италия или BMI HF 1 F/10, производства BMI Biomedical International s.r.l, Италия, или XLR8, производства I.P.S. Medical s.r.l, Италия - 1 шт.
3. Усилитель яркости рентгеновского изображения УРИ/230-«АМЕТИСТ» исполнение 2 РУ ФСР 2010/09270, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт., в комплектации:
1. Блок входной преобразующий КЛУЖ 38637.007.1 - 1 шт.
2. Блок цифровой памяти и шумопонижения (БЦП) КЛУЖ 38637.007.3 - 1 шт.
3. Видеоконтрольное устройство (монитор), не менее 19" - 2 шт.
4. Диафрагма КАГД. 38641.016.30-02, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
5. Стойка для мониторов КАГД. 3014 22.001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М РУ № РЗН 2014/1562, производства ЗАО НПП «Доза», Россия - 1 шт.
7. Педаль КАГД. 38641.016.70, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
8. Ширма рентгенозащитная резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» РУ № ФСР 2010/08184, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - 1 шт. (при необходимости).
9. Устройство для печати монохромных медицинских изображений РУ № ФСЗ 2011/10354: Гибридный графический принтер UP-991AD или Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония - 1 шт. (при необходимости).
10. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога (АРМ-2) «АРМ-АРХП-ВР» КАГД.466459.002, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - не более 2 шт. (при необходимости) в составе:
- Комплект средств управления - 1 шт. в составе:
1. Средство управления на базе системного блока РС компьютера - 1 шт.
2. Клавиатура - 1 шт.
3. Устройство управления типа «мышь» - 1 шт.
4. Программное обеспечение «АРМ-ПАРМА-ВР» Версия 1.0 КАГД.467369.002ПО - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0157909

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2010/09786

5. Монитор ЖК (Диагональ не менее 19", разрешение не менее 1920x1080 пикселов), Торговая марка - Asus, не более 2 шт. (при необходимости).
6. Принтер лазерный (Формат печати А4, черно-белая печать, разрешение не менее 600 dpi) - 1 шт. (при необходимости).
11. LCD-монитор медицинский R190 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 РУ РЗН 2020/12645, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» РУ № ФСР 2010/08183, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или РУ № ФСР 2011/10477, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, - не более 5 комплектов (при необходимости), в составе:
- Пелерина защитная ПлРЗ -"Р-К",
- Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-"Р-К",
- Комплект защитных пластин из четырех элементов КПРЗ4-"Р-К",
- Фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-"Р-К",
- Фартук защитный двухсторонний ФРЗД-"Р-К",
- Шапочка защитная Шп РЗ -"Р-К".
13. Принадлежности:
Комплект чехлов КЛУЖ 38637.016.01, в составе:
- чехол 1 (дуги) - 1 шт.;
- чехол 2 (приемника рентгеновского изображения) - 1 шт.;
- чехол 3 (моноблока) - 1 шт.,
производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - не более 2 комплектов (при необходимости).
14. Эксплуатационная документация:
- Руководство по эксплуатации КЛУЖ 38637.016 РЭ - 1 шт.
- Паспорт КЛУЖ 38637.016 ПС - 1 шт.
- Ведомость эксплуатационных документов КЛУЖ 38637.016 ВЭ - 1 шт.
Исполнение 2:
1. Штатив напольный передвижной КАГД 38641.016.00, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
2. Моноблок – BMI HF 1 F/10, производства BMI Biomedical International s.r.l, Италия или XLR8, производства I.P.S. Medical s.r.l, Италия - 1 шт.
3. Приёмник рентгеновского излучения КАГД 943119.001-02, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт. в составе:
1. Кожух КАГД 305155.001-03, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0157910

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2010/09786

2. Детектор плоскопанельный динамический Модель: Mercu1212X, Конфигурация Mercu 1212X-VDM, производства iRay Technology Company Limited, Китай - 1 шт.
3. Растр рентгеновский отсеивающий JPI РУ № ФСЗ 2011/10115, производства JPI Healthcare Co., Ltd., Республика Корея - 1 шт.
4. Диафрагма прямоугольная КАГД.943162.001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
5. Стойка для мониторов КАГД. 3014 22.001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М РУ № РЗН 2014/1562, производства ЗАО НПП «Доза», Россия - 1 шт.
7. Педаль КАГД. 38641.016.70, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
8. Ширма рентгенозащитная резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-«Р-К» РУ № ФСР 2010/08184, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия - 1 шт. (при необходимости).
9. Устройство для печати монохромных медицинских изображений РУ № ФСЗ 2011/10354: Гибридный графический принтер UP-991AD или Цифровой графический принтер UP-D898MD, производства Sony Corporation, Япония - 1 шт. (при необходимости).
10. Автоматизированное рабочее место лаборанта рентгенолога (АРМ-1) «АРМ-АРХП-ЛР» КАГД.466459.001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт., в составе:
- Комплект средств управления - 1 шт. в составе:
1. Средство управления на базе системного блока РС компьютера - 1 шт.
2. Клавиатура - 1 шт.
3. Устройство управления типа «мышь» - 1 шт.
4. Программное обеспечение «АРМ-ПАРМА-ЛР» Версия 3.0 КАГД.467369.001ПО - 1 шт.
5. Монитор ЖК (Диагональ не менее 19”, разрешение не менее 1920x1080 пикселов), Торговая марка - Asus, не более 2 шт. (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога (АРМ-2) «АРМ-АРХП-ВР» КАГД.466459.002, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - не более 2 шт. (при необходимости) в составе:
- Комплект средств управления - 1 шт. в составе:
1. Средство управления на базе системного блока РС компьютера - 1 шт.
2. Клавиатура - 1 шт.
3. Устройство управления типа «мышь» - 1 шт.
4. Программное обеспечение «АРМ-ПАРМА-ВР» Версия 1.0 КАГД.467369.002ПО - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0157911

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2010/09786

5. Монитор ЖК (Диагональ не менее 19", разрешение не менее 1920x1080 пикселов), Торговая марка - Asus, не более 2 шт. (при необходимости).
6. Принтер лазерный (Формат печати А4, черно-белая печать, разрешение не менее 600 dpi) – 1 шт. (при необходимости).
12. LCD-монитор медицинский R190 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 РУ РЗН 2020/12645, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» РУ № ФСР 2010/08183, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия или РУ № ФСР 2011/10477, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - не более 5 комплектов (при необходимости), в составе:
- Пелерина защитная ПлРЗ -"Р-К",
- Передник для защиты гонад тяжелый ПРЗГт-"Р-К",
- Комплект защитных пластин из четырех элементов КПРЗ4-"Р-К",
- Фартук защитный односторонний тяжелый ФРЗОт-"Р-К",
- Фартук защитный двухсторонний ФРЗД-"Р-К",
- Шапочка защитная ШпРЗ -"Р-К".

14. Принадлежности:
Комплект чехлов КЛУЖ 38637.016.01, в составе:
- чехол 1 (дуги) - 1 шт.;
- чехол 2 (приемника рентгеновского изображения) - 1 шт.;
- чехол 3 (моноблока) - 1 шт.,

производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - не более 2 комплектов (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация:
- Руководство по эксплуатации КЛУЖ 38637.016 РЭ - 1 шт.
- Паспорт КЛУЖ 38637.016 ПС - 1 шт.
- Ведомость эксплуатационных документов КЛУЖ 38637.016 ВЭ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0157912