



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ ФСР 2008/02888

На медицинское изделие

**Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-«ЭКСПЕРТ»
по ТУ 9442-028-11150760-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88,
стр. 1, помещ. 8Н**

Производитель

**Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,
197758, Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Песочный, ул. Садовая, д. 88,
стр. 1, помещ. 8Н**

Место производства медицинского изделия

**АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская область,
Ломоносовский район, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское
село", ш. Волхонское, кв-л 2, д. 4Б**

Номер регистрационного досье № РД-64940/77208 от 22.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах
приказом Росздравнадзора от 07 мая 2025 года № 2900
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0084759

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ ФСР 2008/02888

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический телеуправляемый КРТ-«ЭКСПЕРТ»
по ТУ 9442-028-11150760-2008, в составе:

1 Штатив производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

1.1 Штатив в следующих исполнениях:

- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, ФРГ;
- штатив с поворотным кронштейном серии МН производства Shimadzu, Япония;
- штатив с поворотным кронштейном серии В производства Omega Medical Imaging, Inc., США;
- штатив с поворотным кронштейном серии CS производства Omega Medical Imaging, Inc., США;

1.2 Стол телеуправляемый:

- серии OPERA производства General Medical Merate s.p.a, Италия;
- серии Superix производства Mecall s.r.l., Италия;
- серии CLISIS производства Mecall s.r.l., Италия;
- серии RS производства Shimadzu, Япония;
- серии ZS производства Shimadzu, Япония;
- серии IVS производства Shimadzu, Япония;
- серии CVISION производства Shimadzu, Япония;
- серии FLEXAVISION производства Shimadzu, Япония;
- серии SONIAL VISION производства Shimadzu, Япония;
- серии MERATEL производства General Medical Merate s.p.a, Италия;
- серии MRX производства MEDICOR DIAGNOSZTIKA, Венгрия;

1.3 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский):

- серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция
- серии JPI GRID производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Ю.Корея
- серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ;

2 Стойка производства АО «НИПК «Электрон» в следующих исполнениях:

2.1 Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО» производства АО «НИПК «Электрон»
ТУ 9442-023-11150760-2007, РУ № ФСР 2007/01231;

2.2 Стойка вертикальная цифровая СВЦ1 производства АО «НИПК «Электрон»;

2.3 Стойка производства АО «НИПК «Электрон», включающая:

2.3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, ФРГ;

2.3.2 Стойка снимков:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0162474

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ ФСР 2008/02888

Лист 2

- серии ProVert производства Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ;
- серии DTR производства Arcom S.r.l., Италия;

2.3.3 Ионизационная камера:

- серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ;
- серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США;
- серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды;
- серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, ФРГ;

3 Кронштейн с излучателем в сборе производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

3.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, ФРГ;

3.2 Излучатель рентгеновский:

- серии E производства Toshiba, Япония;
- серии C производства IAE Spa, Италия;
- серии LTN производства Listem Corporation, Республика Корея;
- серии RAD производства Varian Medical Systems, США;
- серии PX производства Dunlee, США;
- серии SV производства Siemens, ФРГ;
- серии Roesys XRT производства Roesys GmbH, ФРГ;
- серии RTM производства IAE Spa, Италия;
- серии RTC производства IAE Spa, Италия;
- серии X производства IAE Spa, Италия;
- серии DA производства Dunlee, США;
- серии DR производства Dunlee, США;
- серий A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond, Emerald, производства Varian Medical Systems, США;

3.3 Диафрагма (коллиматор):

- серии BLD производства Listem Corporation, Республика Корея;
- серии Multileaf Collimator производства Siemens, ФРГ;
- серии Ralco R производства Ralco srl., Италия;
- серии Roesys XRC производства Roesys GmbH, ФРГ;
- серии Ralco P производства Ralco srl., Италия;
- серии Ralco T производства Ralco srl., Италия;

4 Стол пациента производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

4.1 Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства Roesys GmbH, ФРГ;

4.2 Стол-каталка:

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



Д.Ю. Павлюков

0162475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2025 года

№ ФСР 2008/02888

Лист 3

- серии Roesys производства Roesys GmbH, ФРГ;
 - серии Prognost производства Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ;
 - стол для катетеризации серии KS производства Shimadzu, Япония;
 - стол для катетеризации серий C, CS производства Omega Medical Imaging, Inc., США;
 - 5 Устройство рентгеновское питающее в следующих исполнениях:
 - 5.1 Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» по ТУ 9442-022-11150760-2006 производства АО «НИПК «Электрон», Россия, РУ № ФСР 2010/09310, включающее:
 - 1) Блок генератора РПУ45Е-1000 по спецификации, или РПУ50Е-1000 по спецификации, или РПУ60Е-1000 по спецификации или РПУ80Е-1000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии EPS или серии Epsilon производства EMD Technologies, Канада или серии CMP или серии CPI или серии BRG производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада или генератор рентгеновский: серии XRPS-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия или серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, ФРГ, или модель Cetus 32R01, или модель Cetus 40R01, или модель Cetus 50R01, или модель Cetus 65R01, или модель Cetus 80R01, или модель Cetus 32F01, или модель Cetus 40F01, или модель Cetus 50F01, или модель Cetus 65F01, или модель Cetus 80F01, или модель Cetus 32R02, или модель Cetus 40R02, или модель Cetus 50R02, или модель Cetus 32F02, или модель Cetus 40F02, или модель Cetus 50F02, или модель Cetus 32R03, или модель Cetus 40R03, или модель Cetus 32F03, или модель Cetus 40F03, или модель Cetus 32F08, или модель Cetus 40F08, или модель Cetus 50F08, или модель Cetus 32R09, или модель Cetus 40R09, или модель Cetus 50R09 производства High Voltage Tech, Китай, или модель RV-71RF или модель RV-50MHD производства Zhuhai Rayimaging Technology Co., LTD, Китай или серии PROGEN производства Listem Corporation, Республика Корея, или серии OPERA G500RF или серии OPERA G650RF или серии OPERA G800RF или серии OPERA G500IQ или серии OPERA G650IQ или серии OPERA G800IQ или серии Indico IQ RF 50kW или серии Indico IQ RF 65kW или серии Indico IQ RF 80kW или серии OPERA G500DR или серии OPERA G650DR или серии OPERA G800DR или серии Indico IQ RF 100kW или серии OPERA G1000DR производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или серии PSG производства Suzhou Powersite Electric Co., Ltd, Китай, или серии R производства Odel s.r.l., Италия
 - 2) Модуль интерфейса РПУ45Е-2000 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия
 - 3) Дополнительное оборудование:
 - 3.1 Блок подключения SUR-10 по спецификации или XRPS-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0162476

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ ФСР 2008/02888

Лист 4

3.2 Блок питания детектора DIRA_DFP по спецификации или XRPS-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия

3.3 Стабилизатор серии СНЭ производства ООО «ПФ Созвездие», Россия или серии АСН или серии Ресанта производства TEC Technik und Entwicklung AG, Швейцария или Китай или Ningbo Gangjie Co., LTD, Китай

4) Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Deutschland AG, ФРГ или Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды, или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, ФРГ, или серии Wanbo производства Tianjin Wanbo Wire & Cable CO.,LTD., Китай

5) Комплект документации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, или 5.2 РПУ АРЦ1-360 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», Россия, включающее:

5.2.1 Генератор рентгеновский:

- серии Pro Vario производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ;
- серии Editor производства K&S Röntgenwerk Bochum GmbH, ФРГ;
- серии Epsilon производства EMD Technologies Inc, Канада;
- серии TOP-X производства Innomed Medical Inc., Венгрия;
- серии CPI производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;
- серии Roesys XRG производства Roesys GmbH, ФРГ;
- серии BRG производства Communications & Power Industries Canada Inc., Канада;

5.2.2 Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей:

- серии CABLE ASSY производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды;
- или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, ФРГ;

6. Камера рентгеновская цифровая КРЦ производства АО «НИПК «Электрон», Россия ТУ 9442-026-11150760-2007, РУ № ФСР 2008/02452, исполнение ДФП4343Г5 или ДФП4343Г7 или ДФП4343Ц5 или ДФП4343Ц7, включающее:

1) Электронно-рентгеновский блок, включающий:

1.1 Рентгеновский плоскочелюстной преобразователь: серии FDX4343R производства Toshiba Electron Tube & Devices Co., LTD, Япония или серии DIRA DFP производства Roesys GmbH, ФРГ

- плата сенсора серии DIRA_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ;
- плата интерфейса серии DIRA_DFP производства Roesys GmbH, ФРГ

1.2 Решетка фокусирующая (растр рентгеновский): серии Lysholm производства Gridline A.B., Швеция или серии JPI GRID производства Jungwon Precision Ind. Co., Ltd, Ю.Корея или серии Roesys GRID производства Roesys GmbH, ФРГ

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

Д.Ю. Павлюков

0162477

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ ФСР 2008/02888

Лист 5

1.3 Камера ионизационная: серии 70 производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ или серии ICX производства Advanced Instrument Development, Inc., США или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys XIC производства Roesys GmbH, ФРГ

1.4 Рамка с экраном рентгеновским усиливающим: Ренекс (тип по спецификации) производства Ренекс, Россия или серии Roesys KRC1-180 производства Roesys GmbH, ФРГ или серии F5 производства Mitsubishi Chemical Corporation, Япония или серии J9857-04 или серии J10853 производства Hamamatsu Photonics K.K., Япония

2) Станция рабочая: оператора (АРМ1), врача (АРМ2), регистратора (АРМ3) производства АО «НИПК «Электрон», Россия, в составе:

2.1 Блок обработки сигнала производства АО «НИПК «Электрон», Россия

2.2 Монитор

2.3 Принтер

3) Сервер производства АО «НИПК «Электрон», Россия

4) Комплект кабелей производства АО «НИПК «Электрон», Россия

7. УРИ в следующих исполнениях:

- усилитель рентгеновского изображения УРИ-612-«ОКО» (УРИ -612П-«ОКО») производства

АО «НИПК «Электрон» ТУ 9452-004-11150760-2005;

- усилитель рентгеновского изображения УРИ производства АО «НИПК «Электрон» ТУ 9442-027-11150760-2007, РУ № ФСР 2008/02453, исполнение УРИ-1.0М или УРИ-4.0М

8. Рентгенодиагностический аппаратно-программный комплекс (РПАК) производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

8.1 Рабочая станция, включающая мониторы:

- серии CCL или ME производства Totoku Electric Co Ltd, Япония;

- серии NDS производства National Display Systems Inc., США;

- серии IF производства WIDE, Ю. Корея;

- серии MD, NEC производства NEC Display Solutions, Япония, США;

- серии Belinea производства MAXDATA Computer GmbH, ФРГ;

- серии Ikegami LCM производства Ikegami Electronics, США;

- серии Iiyama AS производства Iiyama Corporation, Ltd, Япония;

- серии Egame производства Egame electronique, Франция;

- серии MM или MC производства Waveric, Ю. Корея;

- серии Roesys RMD производства Roesys GmbH, ФРГ;

- серии Radiforce производства EIZO NANAO CORPORATION, Япония;

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

Д.Ю. Павлюков

0162478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2025 года

№ ФСР 2008/02888

Лист 6

- серии EM производства Electronica Industriale Comense s.r.l., Италия;
- серии NL производства Nical Spa, Ltd, Италия;
- серии MML или MCL производства FIMI SRL, Италия;
- серии ENEO производства ENEO, ФРГ;
- 8.2 Сервер;
- 9 Дополнительное оснащение (при необходимости):
- 9.1 Дозиметр:
 - производства НПО «Доза», Россия ТУ 4362-004-31867313-98;
 - серии VacuDAP производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ;
 - серии Roesys XRD производства Roesys GmbH, ФРГ;
- 9.2 Переговорное устройство производства АО «НИПК «Электрон», Россия;
- 9.3 Рентгенозащитное оборудование:
 - 9.3.1 Окно рентгенозащитное размером не менее 1000x500 мм:
 - серии MACO производства Hans O.Mahn & Co. KG, ФРГ;
 - или серии Roesys XPW производства Roesys GmbH, ФРГ;
- 9.4 Автоматические инъекторы:
 - серии Diginjector производства S.I.A.S. S.p.A., Италия;
 - или серии Avanta, Medrad, Mark производства MEDRAD, Inc., США;
 - или серии INJ производства Roesys GmbH, ФРГ.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0162479