



MM-25360
05 17.07.2013

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ~~ЗДРАВООХРАНЕНИЯ~~
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2016 года № РЗН 2016/3933

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический стационарный «ГРАФИКС»
по ТУ 9442-004-40198845-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский район,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский район,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Место производства медицинского изделия

143360, Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка,
ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-1520/25360 от 04.09.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2016 года № 275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2016 года № РЗН 2016/3933

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский диагностический стационарный «ГРАФИКС»
по ТУ 9442-004-40198845-2013:**

Варианты исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 850 HF, производства «Inpomed Medical Zrt.», Венгрия - 1 шт.
2. Штатив снимков, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Штатив с основанием, колонной и манипулятором (MDZ), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или Штатив для рентгеновских аппаратов MDZ, производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия - 1 шт.
3. Диафрагма глубинная, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Диафрагма (MDZ), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия - 1 шт.
4. Электронная система управления, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
5. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД», производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 3 шт.
6. Излучатель рентгеновский диагностический, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Излучатель рентгеновский серии EX, производства «Toshiba», Япония, или Излучатели рентгеновские, производства «I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия, или Излучатели с трубками рентгеновскими, производства «Siemens AG», Германия - 1 шт.
7. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
8. Кассеты медицинские рентгенографические, производства «PROTEC GmbH & Co.KG», Германия, или Кассеты медицинские и экраны медицинские для рентгенологии, производства «Carestream Health Inc.», США, или производства «Kiran Medical Systems», Индия, или Кассеты радиографические «РЕНЕКС-КРП», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия - 16 шт.
9. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, производства «PROTEC GmbH & Co.KG», Германия, или Экраны усиливающие медицинские «РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия - 16 шт.
10. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО».

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

М.А. Мурашко

0018806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2016 года № РЗН 2016/3933

Лист 2

- Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
11. Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
12. Комплект фотолaborаторный, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
13. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ - «Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.
14. Каталка рентгенографическая, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Стол - каталка (MDZ), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная (MRX RAD), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом (MRX RAD), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом с аккумуляторным питанием (MRX RAD), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия - 1 шт.
15. Дозиметр ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства «Vacu Tec MeBtechnik GmbH», Германия - 1 шт.
16. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов «Оптискан - АМИКО», производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
17. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея, - 1 шт.
18. Рамка - кассетодержатель, производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
19. Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380 В с отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50 кВА), производства ООО «Научно производственное предприятие «ИНТЕПС», Россия, или производства ЗАО «ПФ» Созвездие», Россия, или производства ЗАО «Тэнси-Техно», Россия - 1 шт.
20. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

II. Исполнение 2, в составе:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное ТЭР-Х 100 LC производства «Innomed Medical Zrt.», Венгрия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2016 года № РЗН 2016/3933

Лист 3

2. Штатив снимков, производства НΠΑΟ «АМИКО» Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Штатив с основанием, колонной и манипулятором (MDZ), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или Штатив для рентгеновских аппаратов MDZ, производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия - 1 шт.
3. Диафрагма глубинная, производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Диафрагма (MDZ), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия - 1 шт.
4. Электронная система управления, производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
5. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД», производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 3 шт.
6. Излучатель рентгеновский диагностический, производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия или производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Излучатель рентгеновский серии EX, производства «Toshiba», Япония, или Излучатели рентгеновские, производства «I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.», Италия, или Излучатели с трубками рентгеновскими, производства «Siemens AG», Германия - 1 шт.
7. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
8. Кассеты медицинские рентгенографические, производства «PROTEC GmbH & Co.KG», Германия, или Кассеты медицинские и экраны медицинские для рентгенологии, производства «Carestream Health Inc.», США, или производства «Kiran Medical Systems», Индия, или Кассеты радиографические «РЕНЕКС-КРП», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия - 16 шт.
9. Экраны усиливающие для рентгеновских аппаратов, производства «PROTEC GmbH & Co.KG», Германия, или Экраны усиливающие медицинские «РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия - 16 шт.
10. Система дистанционного видеонаблюдения, производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
11. Переговорное устройство, производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
12. Комплект фотолaborаторный, производства НΠΑΟ «АМИКО», Россия, или производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.
13. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ - «Р-К»,
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0018808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2016 года № РЗН 2016/3933

Лист 4

производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, или производства
ООО «Рентген-Комплект», Россия - 1 шт.

14. Каталог рентгенографическая, производства НПАО «АМИКО», Россия, или
производства ЗАО «АЗРТ», Россия, или Стол - каталка (MDZ), производства
«MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или Каталог рентгенопрозрачная (MRX RAD),
производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или Каталог рентгенопрозрачная
с лифтом (MRX RAD), производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия, или
Каталка рентгенопрозрачная с лифтом с аккумуляторным питанием (MRX RAD),
производства «MEDICOR Diagnostics Ltd.», Венгрия - 1 шт.

15. Дозиметр ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, или Дозиметр
клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System,
производства «Vacu Tec MeVtechnik GmbH», Германия - 1 шт.

16. Комплекс для цифровой рентгенографии на основе фотостимулируемых экранов
«Оптическое - АМИКО», производства НПАО «АМИКО», Россия, или производства
ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.

17. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства «JPI Healthcare Co., Ltd.»,
Республика Корея - 1 шт.

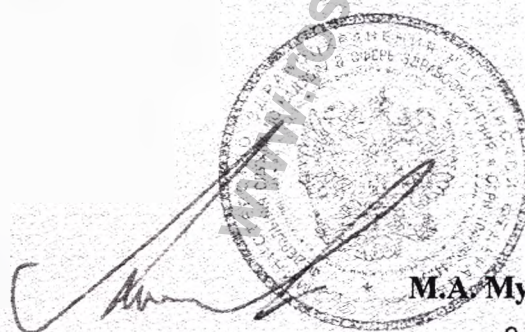
18. Рамка - кассетодержатель, производства НПАО «АМИКО», Россия, или
производства ЗАО «АЗРТ», Россия - 1 шт.

19. Стабилизатор напряжения трехфазный (выходное напряжение 380 В с
отклонениями напряжения не более $\pm 3\%$ и мощностью не менее 50 кВА), производства
ООО «Научно производственное предприятие «ИНТЕПС», Россия, или производства
ЗАО «ПФ» Созвездие», Россия, или производства ЗАО «Тэнси-Техно», Россия - 1 шт.

20. Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018809