



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2023 года № ФСР 2010/09811

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "Проматрикс-РП"
по ТУ 9442-037-42254364-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Производитель

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия

АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г. Истра,
п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Номер регистрационного досье № РД-55094/13886 от 14.03.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2023 года № 1651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года

№ ФСР 2010/09811

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат флюорографический цифровой "Проматрикс-РП"
по ТУ 9442-037-42254364-2010:**

1. Система регистрации рентгеновского изображения - 1 шт., в том числе:
 - камера рентгенографическая цифровая производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» или 1717SCC производства Rayence Co., Ltd. (Корея) - 1 шт.
2. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:
 - блок управления - 1 шт.;
 - высоковольтный генератор - 1 шт.;
 - излучатель рентгеновский с трубкой - 1 шт.;
 - диафрагма - 1 шт.;
 - комплект кабелей высоковольтных - 1 шт.;
 - комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - не более 1 шт.
3. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) - не более 2 шт., в составе:
 - системный блок - не более 1 шт.;
 - цифровой монитор - не более 3 шт.;
 - принтер лазерный - не более 1 шт.;
 - медицинский термопринтер - не более 1 шт.;
 - клавиатура Logitech K-120 производства «Logitech Europe S.A.», Китай - не более 1 шт.;
 - манипулятор-«мышь» Genius DX-125 производства «KYE SYSTEMS CORP», Китай - не более 1 шт.;
 - программное обеспечение.
4. Набор мебели:
 - стол компьютерный - не более 2 шт.;
 - кресло компьютерное - не более 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119003