



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09003

На медицинское изделие

**Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Агфа Н.В.", Бельгия,**

**Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium**

Производитель

**"Агфа Н.В.", Бельгия,**

**Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-24598/57818 от 15.11.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2018 года № 8160  
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0041430**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09003

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями:**

Базовый состав:

1. Цифровой дигитайзер DX-G или DX-M, 1 - 3 шт.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Компакт-диск с документацией.
5. Компакт-диск с программным обеспечением.
6. Техническая документация.

Принадлежности:

1. Устройство для идентификации кассет с кабелями, 1 - 3 шт.
2. Кассеты пластиковые с фосфорными пластинами, 1 - 40 шт.
3. Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), 1 - 3 шт.
4. Монитор сервера, 1 - 3 шт.
5. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), 1 - 3 шт.
6. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.
7. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), 1 - 5 шт.
8. Монитор рабочей станции, 2 - 10 шт.
9. Программное обеспечение для рабочего места врача.
10. Сетевой концентратор типа Switch, 1 - 2 шт.
11. Источник бесперебойного питания дигитайзера, 1 шт.
12. Источник бесперебойного питания сервера, 1 - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания рабочей станции, 1 - 5 шт.
14. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).
15. Кабели сетевые, 3 - 15 шт.
16. Кабели сигнальные (патч-корд), 3 - 15 шт.
17. Предохранители, 2 - 8 шт.
18. Техническая документация.
19. Руководство по эксплуатации.
20. Компакт-диск с документацией.
21. Компакт-диск с программным обеспечением.
22. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.
23. Кассетная стойка с отсеивающей решеткой.

Место производства:

1. Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium.
2. Agfa Gevaert Healthcare GmbH., Max-Planck Str. 1, 82380 Piesenberg, Germany.

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



**Д.Ю. Павлюков**  
**0050191**