



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2017/5350

На медицинское изделие
Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D
на основе плоскопанельных детекторов (DR) 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-25118/69477 от 20.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9131
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2017/5350

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями:
в составе:

1. Плоскопанельный цифровой детектор DR, одна из моделей: DX-D 40C, DX-D 40G, DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C, DX-D 60G.
 2. Аккумуляторная батарея детектора DR.
 3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR.
 4. Рабочая станция врача с интегрированным программным обеспечением NX, в составе:
 - системный блок;
 - специальный медицинский монитор (не более 2-х шт.);
 - блок бесперебойного питания;
 - клавиатура;
 - манипулятор типа мышь или персональный компьютер с интегрированным программным обеспечением NX.
 5. Компакт-диск с документацией пользователя.
 6. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Беспроводный маршрутизатор.
 2. Дополнительная аккумуляторная батарея детектора DR.
 3. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа).
 4. Миниблок управления системой.
 5. Набор специальных коммутационных кабелей для подключения к рентгеновским системам.
- Место производства:
1. Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgium.
 2. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.
 3. Vieworks Co., Ltd., 1F-3F, 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-060, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052433