



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2012/11600

На медицинское изделие

Мобильный рентгеновский аппарат Listem с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДС.Мед"

(ООО "Дс.Мед"), Россия,

142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6, оф. 1

Производитель

"ЛИСТЕМ Корпорэйшн", Корея,

LISTEM Corporation, 94, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,

Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44771/70544 от 12.10.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 9988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № ФСЗ 2012/11600

Лист 1

На медицинское изделие

Мобильный рентгеновский аппарат Listem с принадлежностями:

I. Мобильный рентгеновский аппарат Listem, варианты исполнения: DMH-325, MOVIX 1000.

II. Принадлежности:

1. Генератор рентгеновский.
2. Трубка рентгеновская.
3. Коллиматор.
4. Моноблок.
5. Пульт управления.
6. Мобильная тележка с держателем рентгеновской трубки.
7. Высоковольтный кабель.
8. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. LISTEM Corporation, 94, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea.
2. ООО "ДС.Мед", Россия, 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090286