



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2010/07697

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) по ТУ 9442-015-42254364-2005

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

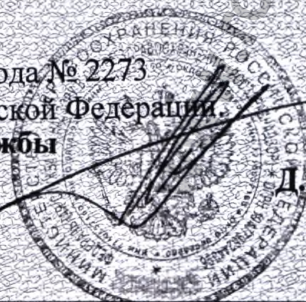
Номер регистрационного досье № РД-54384/3747 от 25.01.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2023 года № 2273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070390

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2010/07697

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой для производства снимков в положении пациентов стоя, сидя, лежа на столе-каталке с рентгенопрозрачной декой АРГЦ-РП (ПроГраф) по ТУ 9442-015-42254364-2005:

Исполнение 1, модификация ПроГраф-4000:

1. Штатив (на телескопической колонне универсальный или на телескопической колонне простой) - 1 шт.
2. Стол-каталка с рентгенопрозрачной декой - 0-1 шт.
3. Камера рентгенографическая цифровая - 1 шт.
4. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРП-30-СЧ-«АМИКО» или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:
 - 4.1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.
 - 4.2. Излучатель (кожух с рентгеновский трубкой) АСЛВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017- 42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» - 0-1 шт.
 - 4.3. Комплект высоковольтных кабелей - 0-1 шт.
 - 4.4. Коллиматор - 0-1 шт.
5. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) - 0-3 шт.
6. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия - 0-1 шт.
7. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия - 0-1 шт.
8. Комплект транспортных ящиков многоразового использования - 0-1 шт.
9. Набор мебели в составе:
 - стол компьютерный - 0-2 шт.;
 - кресло - 0-2 шт.
10. Эксплуатационные документы:
 - 10.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 10.2. Паспорт - 1 шт.
 - 10.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

Исполнение 1, модификация ПроГраф-5000:

1. Штатив (с горизонтальной траверсой простой или с горизонтальной траверсой

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

Д.Ю. Павлюков

0118797

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2010/07697

Лист 2

универсальный или на телескопической колонне универсальный или на телескопической колонне простой) - 1 шт.

2. Стол-каталка с рентгенопрозрачной декой - 0-1 шт.

3. Камера рентгенографическая цифровая - 1 шт.

4. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРП-30-СЧ-«АМИКО» или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:

4.1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.

4.2. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) АСЛВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017- 42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», или E7252X, E7260DX, E7864X, E7869X, производства Canon, Япония, или C52 Super, производства IAE, Италия - 0-1 шт.

4.3. Комплект высоковольтных кабелей - 0-1 шт.

4.4. Коллиматор - 0-1 шт.

5. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) - 0-3 шт.

6. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия - 0-1 шт.

7. Рентгенозащитное ограждение - 0-1 шт.

8. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия - 0-1 шт.

9. Комплект транспортных ящиков многоразового использования - 0-1 шт.

- стол компьютерный - 0-2 шт.;

- кресло - 0-2 шт.

11. Эксплуатационные документы:

11.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11.2. Паспорт - 1 шт.

11.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

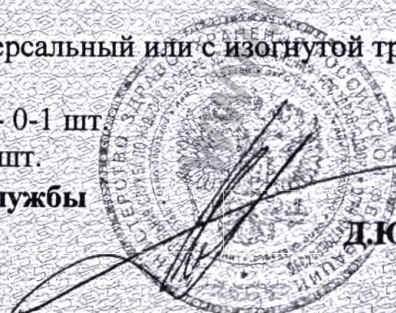
Исполнение 1, модификация ПроГраф-7000:

1. Штатив (с горизонтальной траверсой универсальный или с изогнутой траверсой) - 1 шт.

2. Стол-каталка с рентгенопрозрачной декой - 0-1 шт

3. Камера рентгенографическая цифровая - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0118798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года

№ ФСР 2010/07697

Лист 3

3.1 Комплект сменных частей плоскопанельного детектора, в том числе:

3.1.1 Сменный растр (на фокусное расстояние 86,36 см-111,76 см) - 0-1 шт.

3.1.2. Сменный растр (на фокусное расстояние 101,6 см -182,88 см) - 0-1 шт.

3.1.3. Сменный растр (на фокусное расстояние 121,92 см -182,88 см) - 0-1 шт.

4. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРП-30-СЧ-«АМИКО» или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:

4.1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.

4.2. Излучатель (кожух с рентгеновский трубкой) АСЛВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017-42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», или E7252X, E7260DX, E7864X, E7869X, производства Canon, Япония, или C52 Super, производства IAE, Италия - 0-1 шт.

4.3. Комплект высоковольтных кабелей - 0-1 шт.

4.4. Коллиматор - 0-1 шт.

5. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) - 0-3 шт.

6. Шкаф управления ПроГраф-7000 - 0-1 шт.

7. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия - 0-1 шт.

8. Рентгенозащитное ограждение - 0-1 шт.

9. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия - 0-1 шт.

10. Комплект транспортных ящиков многоразового использования - 0-1 шт.

11. Набор мебели в составе:

- стол компьютерный - 0-2 шт.;

- кресло - 0-2 шт.

12. Эксплуатационные документы:

12.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12.2. Паспорт - 1 шт.

12.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

Исполнение 2:

1. Штатив (с горизонтальной траверсой простой, или на телескопической колонне универсальный, или на телескопической колонне простой) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0118799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСР 2010/07697

Лист 4

2. Камера рентгенографическая цифровая - 1 шт.
3. Устройство рентгеновское питающее среднечастотное УРП-30-СЧ-«АМИКО» или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРП-ВЧ-РП - 1 шт., в том числе:
- 3.1. Комплекс средств управления на базе РС компьютера, укомплектованного монитором не менее 17" и программным обеспечением (АРМ 1) - 1 шт.
- 3.2. Излучатель (кожух с рентгеновской трубкой) АСЛВ 38639.013.79.13 или ТУ 9442-017-42254364-2009 производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» - 0-1 шт.
- 3.3. Комплект высоковольтных кабелей - 0-1 шт.
- 3.4. Коллиматор - 0-1 шт.
4. Комплекс средств для визуализации, обработки и архивирования изображения на базе РС компьютера (АРМ 2) - 0-3 шт.
5. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия - 0-1 шт.
6. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08184), Россия - 0-1 шт.
7. Набор мебели в составе:
- стол компьютерный - 0-2 шт.;
 - кресло - 0-2 шт.
8. Эксплуатационные документы:
- 8.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8.2. Паспорт - 1 шт.
- 8.3. Руководство оператора ПО «ПроГраф» - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118800