

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСР 2012/14016

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным КРДЦ - T20/T2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002 в следующих исполнениях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛНИК" (ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия, 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК" (ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия, 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Номер регистрационного досье № 32012 от 13.09.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года № 2327-Пр/12

и приказом от 06 февраля 2014 года № 718 о замене обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0007085

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года

№ ФСР 2012/14016

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным КРДЦ - T20/T2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002

Исполнения:

Исполнение 1:

- Устройство рентгеновское питающее (УРП) «УРП среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс -Автовгн»» производства фирмы «С.П.ГЕЛПИК» Россия 1 шт.
- Стол-штатив поворотный «Телеуправляемый штатив «РЕНЕКС Т20с»» производства фирмы «GMM» Италия или «Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА Т30»» производства фирмы «GMM 1 шт.
- Усилитель рентгеновского изображения «УРИ-216/160/120» 1 шт.
- Излучатель рентгеновский РИД с трубкой «DR 154/30/50 OE-102S» производства фирмы «Siemens» Германия 1 шт.
- Комплект ЗИП согласно ведомости ЗИП 1 комплект.

#### Исполнение 2:

- Устройство рентгеновское питающее (УРП) «УРП среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс Автовгн»» 1 шт.
- Стол-штатив поворотный «Телеуправляемый штатив «РЕНЕКС Т20с»» производства фирмы «GMM» Италия или «Рентгенодиагностический штатив «ОПЕРА Т30» производства фирмы «GMM -1 шт.
- Стойка снимков устройство-приставка для флюорографии с вертикальным перемещением штатива и подъемником с механическим актуатором и газовой пружиной «Флюоро-01-Ренекс» 1 шт.
- Усилитель рентгеновского изображения «УРИ-216/160/120» 1 шт.
- Штатив с излучателем штатив и излучатель с рентгеновской трубкой 20-40BD40-125 -1 шт.
- Излучатель рентгеновский РИД с грубкой DR 154/30/50 OE-102S производства фирмы «Siemens» Германия 1шт.
- Комплект ЗИП согласно ведомости ЗИП 1 комплект.

Приказом от 06 февраля 2014 года № 718 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Ш М.А. Мурашко

0005579

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года

№ ФСР 2012/14016

Лист 2

#### Исполнение 3:

- Устройство рентгеновское питающее (УРП) «УРП среднечастотное микропроцессорное с автоматической индикацией дозы на пациента и системой самодиагностики для работы с двумя высоковольтными генераторами напряжения «Ренекс Автовгн»» 1 шт.
- Стол снимков «РЕНЕКС Т2000»» производства фирмы «GMM» Италия 1 шт.
- Стойка снимков устройство-приставка для флюорографии с вертикальным перемещением штатива и подъемником с механическим актуатором и газовой пружиной «Флюоро-01-Ренекс» 1 шт.
- Штатив с излучателем штатив и излучатель с рентгеновской трубкой 20-40BD40-125
- 1 шт..
- Излучатель рентгеновский РИД с трубкой DR 154/30/50 OE-102S производства фирмы «Siemens» Германия 1шт.
- Комплект ЗИП согласно ведомости ЗИП 1 комплект.

Приказом от 06 февраля 2014 года № 718 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005578