



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июня 2021 года № ФСР 2010/07385

На медицинское изделие
Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС"
по ТУ 9442-031-54839165-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39682/107009 от 26.02.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2021 года № 5199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2021 года № ФСР 2010/07385

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС"
по ТУ 9442-031-54839165-2005:**

I. Исполнение 1:

1. Штативное устройство аппарата ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия в составе:
 - Устройство рентгеновское питающее;
 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 или ЛЖКМ.433251.002-01;
 - Выносная беспроводная кнопка снимков;
 - Кабель сетевой.
2. Коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея.
3. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ 2014/1562 (при необходимости).
4. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС», производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия или Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ ФСР 2011/09994 (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
2. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия
3. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, не более 2 шт.
4. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, не более 2 шт.
5. Кронштейн, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

II. Исполнение 2:

1. Штативное устройство аппарата ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия в составе:
 - Устройство рентгеновское питающее;
 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 или ЛЖКМ.433251.002-01;
 - Выносная беспроводная кнопка снимков;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2021 года № ФСР 2010/07385

Лист 2

- Кабель сетевой.

2. Коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея.

3. Детектор плоскочелюстной, в исполнении: модель FXRD-1417NAW или FXRD-1417NBW или FXRD-1717NAW или FXRD-1717NBW или FXRD-2530VAW или FXRD-2530VAW PLUS или FXRD-3643VAW или FXRD-3643VAW PLUS или FXRD-4343VAW или FXRD-4343VAW PLUS, производства VIEWORKS Co., Ltd, Корея.

4. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ 2014/1562 (при необходимости).

5. АРМ с предустановленным специальным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, не более 3 шт.

6. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ ФСР 2011/09994 (при необходимости).

7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2. Мобильная стойка снимков РЕНЕКС-М, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

3. Термоконтейнер производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

4. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, не более 2 шт.

5. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», не более 2 шт.

6. Кронштейн, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

III. Исполнение 3:

1. Штативное устройство аппарата ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия в составе:

- Устройство рентгеновское питающее;

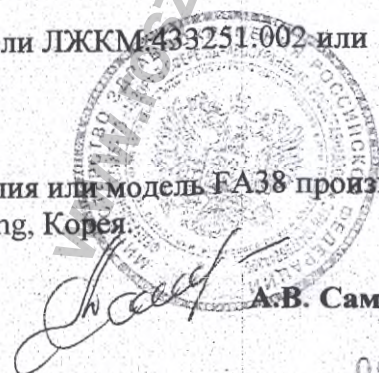
- Рентгеновский излучатель моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 или ЛЖКМ.433251.002-01;

- Выносная беспроводная кнопка снимков;

- Кабель сетевой.

2. Коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0086622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2021 года № ФСР 2010/07385

Лист 3

3. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК».
4. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ 2014/1562 (при необходимости).
5. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ ФСР 2011/09994 (при необходимости).
6. АРМ с предустановленным специальным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия не более 3 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала ООО «Рентген-Комплект», Россия, или ООО «Малое предприятие научно-производственная «ГАММАМЕД-П», Россия, или ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
2. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС -М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.
3. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, не более 2 шт.
4. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», не более 2 шт.
5. Термоконтейнер производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия
6. Кронштейн, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия.

Место производства:

1. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6.
2. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2.

И

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0086639