



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2019 года № РЗН 2019/8171

На медицинское изделие  
Система маммографическая цифровая DMX-600

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

Производитель  
"ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.", Корея,  
GENORAY Co., Ltd., 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия  
GENORAY Co., Ltd., 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-24222/54624 от 16.10.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2019 года № 1818  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041788

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8171

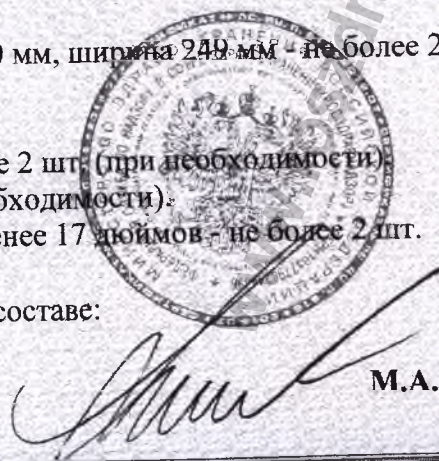
Лист 1

На медицинское изделие

**Система маммографическая цифровая DMX-600**, в составе:

1. Штатив устройства со встроенным излучателем моноблочного типа.
2. Устройство мобильное рентгеновское питающее.
3. Тумба мобильная.
4. Стекло рентгенозащитное для тумбы мобильной.
5. Переключатель экспозиции ручной.
6. АРМ управления аппаратом, в составе:
  - 6.1. Блок системный.
  - 6.2. Монитор не менее 17 дюйм.
  - 6.3. Клавиатура.
  - 6.4. Манипулятор типа мышь.
  - 6.5. Кронштейн для монитора.
7. Экран защитный лица пациента.
8. Устройство увеличивающее (x1.5) - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Устройство увеличивающее (x1.8) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Лопатка стандартная для увеличивающего устройства (x1.5) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Лопатка стандартная для увеличивающего устройства (x1.8) - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Лопатка для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.5) - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Лопатка для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.8) - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Лопатка стандартная компрессионная - не более 2 шт.
15. Лопатка для подмышечной проекции (укладки) - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Лопатка мягкая, длина 352.3 мм, высота 300 мм, ширина 249 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Лопатка мягкая, длина 352.3 мм, высота 340 мм, ширина 249 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Лопатка биопсийная - не более 2 шт.
19. Лопатка для прицельных снимков - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Фильтр родиевый - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Монитор медицинский монохромный не менее 17 дюймов - не более 2 шт. (при необходимости).
22. АРМ врача - 1 шт. (при необходимости), в составе:

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



**М.А. Мурашко**  
0052955

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8171

Лист 2

- 22.1. Блок системный.
- 22.2. Монитор не менее 17 дюйм.
- 22.3. Монитор монохромный не менее 17 дюймов - 1 шт. (при необходимости).
- 22.4. Клавиатура.
- 22.5. Манипулятор типа мышь.
- 22.6. Кронштейн для монитора.
- 23. Фантом для калибровки.
- 24. Ключ активации PACS.
- 25. Блок из двух ножных педалей для управления аппаратом - не более 2 шт. (при необходимости).
- 26. Руководство по эксплуатации.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0052956