



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8165

На медицинское изделие
Портативные рентгеновские аппараты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медикал Эконет ГмбХ", Германия,
Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Производитель
"Медикал Эконет ГмбХ", Германия,
Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21878/21943 от 20.04.2018

Вид медицинского изделия 173260

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 27 февраля 2019 года № 1524
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8165

Лист 1

На медицинское изделие

Портативные рентгеновские аппараты, в следующих вариантах исполнения:

1. Портативный рентгеновский аппарат, исполнение теХ+40, в составе:

- проводной ручной переключатель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- алюминиевый контейнер для переноски - 1 шт.;
- ключи для контейнера - 1 шт.;
- ремень к контейнеру - 1 шт.;
- скоба - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.

2. Портативный рентгеновский аппарат, исполнение теХ+60, в составе:

- проводной ручной переключатель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- алюминиевый контейнер для переноски - 1 шт.;
- ключи для контейнера - 1 шт.;
- ремень к контейнеру - 1 шт.;
- скоба - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.

3. Портативный рентгеновский аппарат, исполнение теХ+100, в составе:

- проводной ручной переключатель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- алюминиевый контейнер для переноски - 1 шт.;
- ключи для контейнера - 1 шт.;
- ремень к контейнеру - 1 шт.;
- скоба - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.

4. Портативный рентгеновский аппарат, исполнение теХ+20ВТ, в составе:

- проводной ручной переключатель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № РЗН 2019/8165

Лист 2

Принадлежности:

- алюминиевый контейнер для переноски - 1 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- аккумулятор - 1 шт.;
- ключи для контейнера - 1 шт.;
- ремень к контейнеру - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.

5. Портативный рентгеновский аппарат, исполнение meX+40BT, в составе:

- проводной ручной переключатель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- алюминиевый контейнер для переноски - 1 шт.;
- адаптер питания - 1 шт.;
- аккумулятор - 1 шт.;
- ключи для контейнера - 1 шт.;
- ремень к контейнеру - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.

Место производства:

1. Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany.
2. POSKOM Co., Ltd., Room 404~406, 262 Unitech Ville Bldg. 142, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

ИИ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко