



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 01 октября 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-43473/45172 от 12.08.2021

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 01 октября 2021 года № 9380  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0059361

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 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 ЛЖКМ.468313.001 или ЛЖКМ.468313.101;
- панель управления ЛЖКМ.466259.001 или ЛЖКМ.466259.002;
- кабель сетевой;
- коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея.

2. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 (при необходимости).

3. 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).

4. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № ФСР 2010/07385

Лист 2

ЛЖКМ.433251.002-01;

- выносная беспроводная кнопка снимков ЛЖКМ.468313.001 или ЛЖКМ.468313.101;
- панель управления ЛЖКМ.466259.001 или ЛЖКМ.466259.002;
- кабель сетевой;

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

2. Детектор плоскопанельный, в исполнении: модель FXRD-1417NAW или FXRD-1417NBW или FXRD-1417WA или FXRD-1417WB 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.

3. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 2014/1562 (при необходимости).

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

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. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № ФСР 2010/07385

Лист 3

ЛЖКМ.433251.002-01;

- выносная беспроводная кнопка снимков ЛЖКМ.468313.001 или ЛЖКМ.468313.101;
- панель управления ЛЖКМ.466259.001 или ЛЖКМ.466259.002;
- кабель сетевой;
- коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея.
- 2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»;
- 3. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, РУ № РЗН 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. АРМ с предустановленным специальным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия не более 5 шт.
- 6. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков