



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2020 года № РЗН 2020/11753

На медицинское изделие

Система рентгенографическая диагностическая цифровая Diamond,
исполнения: Diamond-5A, Diamond-6A, Diamond-8A

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РИФ Медсервис"
(ООО "РИФ Медсервис"), Россия,
192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, лит. И

Производитель

"DRGEM Корпорейшн", Корея,
DRGEM Corporation, 7F, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322, Korea

Место производства медицинского изделия

DRGEM Corporation, 116-59, Sanho-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do,
39377, Korea

Номер регистрационного досье № РД-30672/77089 от 26.12.2019

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 18 августа 2020 года № 7565
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2020 года № РЗН 2020/11753

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгенографическая диагностическая цифровая Diamond,
исполнения: Diamond-5A, Diamond-6A, Diamond-8A:**

I. Система рентгенографическая диагностическая цифровая модель Diamond-5A,
в составе:

1. Рентгеновский генератор: GXR-52 - 1 шт.
2. Рентгеновский излучатель: Canon E7884X или Drgem DXT-12M или Canon E7252X или Drgem DXT-14U или Varex RAD-14 или Drgem DXT-15U или Varex RAD-21 или Varex RAD-60 или Varex RAD-92 или Siemens RAY12 - 1 шт.
3. Плоскопанельный цифровой детектор Varex 4343R - 1 шт.
4. Коллиматор Ralco R302MFMLP/A - 1 шт.
5. Штатив UTS-AU - 1 шт.
6. Рабочая станция рентгенолаборанта, в составе:
 - системный блок - 1 шт.;
 - монитор жидкокристаллический - 1 шт.;
 - ручной манипулятор типа "мышь" - 1 шт.;
 - клавиатура компьютерная - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.
7. Кабель высоковольтный - 2 шт.
8. Встроенный модуль измерения дозы облучения пациента - 1 шт.
9. Ионизационная камера - 1 шт.
10. Отсеивающая решетка - 1 шт.
11. Передвижной стол пациента PDT-1 - 1 шт. (при необходимости).
12. Рабочая станция врача рентгенолога (при необходимости), в составе:
 - системный блок - 1 шт.;
 - монитор жидкокристаллический - 1 шт.;
 - ручной манипулятор типа "мышь" - 1 шт.;
 - клавиатура компьютерная - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.
13. Программное обеспечение РЭДМАКС (RADMAX) для формирования изображений на рабочей станции рентгенолаборанта.
14. Руководство по эксплуатации.

II. Система рентгенографическая диагностическая цифровая модель Diamond-6A,
в составе:

1. Рентгеновский генератор GXR-68.
2. Рентгеновский излучатель: Canon E7884X или Drgem DXT-12M или Canon E7252X

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

А.В. Самойлова

0072885

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2020 года № РЗН 2020/11753

Лист 2

или Drgem DXT-14U или Varex RAD-14 или Drgem DXT-15U или Varex RAD-21 или Varex RAD-60 или Varex RAD-92 или Siemens RAY12 - 1 шт.

3. Плоскопанельный цифровой детектор Varex 4343R - 1 шт.

4. Коллиматор Ralco R302MFMLP/A - 1 шт.

5. Штатив UTS-AU - 1 шт.

6. Рабочая станция рентгенолаборанта, в составе:

- системный блок - 1 шт.;
- монитор жидкокристаллический - 1 шт.;
- ручной манипулятор типа "мышь" - 1 шт.;
- клавиатура компьютерная - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.

7. Кабель высоковольтный - 2 шт.

8. Встроенный модуль измерения дозы облучения пациента - 1 шт.

9. Ионизационная камера - 1 шт.

10. Отсеивающая решетка - 1 шт.

11. Передвижной стол пациента PDT-1 - 1 шт. (при необходимости).

12. Рабочая станция врача рентгенолога (при необходимости), состав:

- системный блок - 1 шт.;
- монитор жидкокристаллический - 1 шт.;
- ручной манипулятор типа "мышь" - 1 шт.;
- клавиатура компьютерная - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.

13. Программное обеспечение РЭДМАКС (RADMAX) для формирования изображений на рабочей станции рентгенолаборанта.

14. Руководство по эксплуатации.

III. Система рентгенографическая диагностическая цифровая модель Diamond-8A, в составе:

1. Рентгеновский генератор GXR-82.

2. Рентгеновский излучатель: Canon E7884X или Drgem DXT-12M или Canon E7252X или Drgem DXT-14U или Varex RAD-14 или Drgem DXT-15U или Varex RAD-21 или Varex RAD-60 или Varex RAD-92 или Siemens RAY12 - 1 шт.

3. Плоскопанельный цифровой детектор Varex 4343R - 1 шт.

4. Коллиматор Ralco R302MFMLP/A - 1 шт.

5. Штатив UTS-AU - 1 шт.

6. Рабочая станция рентгенолаборанта, в составе:

- системный блок - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0072384

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11753

Лист 3

- монитор жидкокристаллический - 1 шт.;
- ручной манипулятор типа "мышь" - 1 шт.;
- клавиатура компьютерная - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.
- 7. Кабель высоковольтный - 2 шт.
- 8. Встроенный модуль измерения дозы облучения пациента - 1 шт.
- 9. Ионизационная камера - 1 шт.
- 10. Отсеивающая решетка - 1 шт.
- 11. Передвижной стол пациента PDT-1 - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Рабочая станция врача рентгенолога (при необходимости), состав:
 - системный блок - 1 шт.;
 - монитор жидкокристаллический - 1 шт.;
 - ручной манипулятор типа "мышь" - 1 шт.;
 - клавиатура компьютерная - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.
- 13. Программное обеспечение РЭДМАКС (RADMAX) для формирования изображений на рабочей станции рентгенолаборанта.
- 14. Руководство по эксплуатации.

№



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072383