



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № ФСР 2009/05450

На медицинское изделие

Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО"  
по ТУ 9442-029-11150760-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная  
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,  
197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, лит. А

Производитель  
Акционерное общество "Научно-исследовательская производственная  
компания "Электрон" (АО "НИПК "Электрон"), Россия,  
197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, лит. А

Место производства медицинского изделия  
АО "НИПК "Электрон", Россия, 188510, Ленинградская область,  
Ломоносовский район, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское  
село", Волхонское шоссе, квартал 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-33823/32573 от 16.06.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2020 года № 8134  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049022

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № ФСР 2009/05450

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО"  
по ТУ 9442-029-11150760-2009:**

в составе:

1. Блок передвижной рентгеновский, включающий:

- АПР2-010, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии Jolly, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Joker, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия;
- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- моноблок рентгеновский АПР2-1000, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии E21A, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии MNF20, производства фирмы АЕМ srl., Италия или серий HF1, MX-350, MX-600, производства фирмы P.S.M. srl, Италия или серий E-40, GHF, производства фирмы I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия или серии Roesys XRB, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- излучатель рентгеновский серии E78, производства фирмы Toshiba, Япония или серий C30, C52, C100, C339, C352, RTM, RTC, X2, производства фирмы IAE Spa, Италия или серии Roesys XRT, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ или серий OX, ОСХ, ОРХ, производства фирмы С.Е.І. Compagnia Elettronica Italiana Srl, Италия или серии M10, M3000, E-40 производства фирмы I.M.D. International Medical Devices S.P.A., Италия;
- коллиматор (диафрагма) серии R1, R2, R3, P1, P3 или T3, производства фирмы Ralco srl., Италия или серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- пульт управления АПР2- 130, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии F07S13, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys XCC, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- батарея конденсаторов АПР2-1020, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии F06S06, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия;
- инвертор АПР2-1010, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии F04S11, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия;
- стойка управления, включающая: АПР2-1030, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии F07S09, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия; сетевой фильтр серии 9-221-16, производства фирмы General Electric, США;
- плата CPU дисплея АПР2-1040, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии M279V1, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M279V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;

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

Д.Ю. Павлюков

0076615

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № ФСР 2009/05450

Лист 2

- плата опоры дисплея АПР2-1050, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии M281V1, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M281V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- двухходовая кнопка с удлинителем серии ВМН, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-ВМН, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- плата стартера АПР2-1060, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии E01S, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- плата накала АПР2-1070, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии E01S, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- плата основного CPU АПР2-1080, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии M278V1, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M278V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- плата материнская АПР2-1090, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии M283V1, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M283V1, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- сетевой фильтр АПР2-3010, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии E12S, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E12S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- статическое реле серии E19A, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E19A, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- однофазный трансформатор серии E11S, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E11S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- конденсатор серии E13A, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E13A, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- конвертор АПР2-1010, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии S03S, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S03S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- крышка моноблока АПР2- 030, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии M01S, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- гониометр АПР2- 040, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии S01S, производства фирмы ВМІ Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-

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

**Д.Ю. Павлюков**

0076616

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № ФСР 2009/05450

Лист 3

- S01S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- консоль АПР2- 100, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии M01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M01S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
  - пара колес АПР2- 060, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии M02A, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-M02A, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
  - блокировка тормозов АПР2- 070, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии S01S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-S01S производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
  - соединительные кабели моноблока АПР2-2000, производства фирмы АО «НИПК «Электрон» или серии E23S, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии Roesys RXC-E23S, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
  - блок цифровой радиографии серии CDXI, производства фирмы Canon, Япония или фирмы Canon Europa N.V., Нидерланды.
2. Стойка РДК612-230 или RTOMO-1500 или АПР2- 020, производства фирмы АО «НИПК «Электрон», включающая импортную комплектацию:
- система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
  - колонна с направляющими серии Provotec AFC2-040, производства фирмы Provotec GmbH & Co. KG, ФРГ или серии Roesys AFC2-040 или Roesys XRCOL, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
  - или стойка снимков серии BS, производства фирмы Listem Corporation, Республика Корея или серии DTR, производства фирмы Arcom S.r.l., Италия или серии BVS, производства фирмы BMI Biomedical International srl., Италия или серии OPERA RS, производства фирмы General Medical Merate S.p.A. Италия или серии Roesys XWS, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
  - камера ионизационная серии 70, производства фирмы VacuTec, Meßtechnik GmbH, ФРГ или серии ICX, производства фирмы Advanced Instrument Development, Inc., США или серии SSMC, производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys XIC, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
3. Дополнительное оборудование:
- дозиметр серии KermaX, производства фирмы IBA Dosimetry GmbH, ФРГ или серии Roesys XRD, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ или TV 4362-004-31867313-98, производства НПО "Доза", Россия;
  - средства индивидуальной радиационной защиты, производства фирмы ЗАО "Ренекс",
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0076618

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № ФСР 2009/05450

Лист 4

Россия;

- система компьютерной радиографии серии FCR, производства фирмы Fujifilm, Япония или серии Regius, производства фирмы Konica Minolta Medical and Graphic, Inc., Япония или серии Directview, производства фирмы CarestreamHealth, США или серии Roesys XCR, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- аппарат цифровой для диагностики и архивирования рентгеновских и маммографических изображений (система компьютерной радиографии), серии CR, DX, производства фирмы Agfa Health Care N.V., Бельгия или фирмы Agfa Gevaert Health Care GmbH, ФРГ;
- цифровое рентгеновское устройство визуализации серии Paxscan, производства фирмы Varian Medical Systems, США;
- цифровой радиографический детектор серии Pixium, производства фирмы Trixell, Франция или серии Roesys XDR, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ;
- машина проявочная автоматическая, для листовых радиографических медицинских пленок серии Kodak, производства фирмы Kodak GmbH, ФРГ или серии Мини-Мед, производства фирмы ЗАО "Медицинские технологии Лтд", Россия
- кассеты пластиковые радиографические и рентгеновская пленка, производства фирмы ЗАО "Ренекс", Россия.

*[Handwritten mark]*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071157