



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № РЗН 2014/1638

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический цифровой "ГРАФИКС-Ц"
по ТУ 9442-005-99122688-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Апрелевский завод рентгенотехники"
(ЗАО "АЗРТ"), Россия,

143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Место производства медицинского изделия

ЗАО "АЗРТ", Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-н,
г. Апрелевка, ул. Ленина, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-43755/50623 от 26.08.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 9979
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0051368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № РЗН 2014/1638

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический цифровой "ГРАФИКС-Ц"
по ТУ 9442-005-99122688-2013,

в вариантах исполнения:

Исполнение 1:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 850 HF с принадлежностями: пульт управления TXFAC1, производства Innomed Medical Zrt., Венгрия, или Устройство рентгеновское питающее высокочастотное УРПвч – «АЗРТ», производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт.
2. Штатив снимков, производства ЗАО «АЗРТ», или Штатив с основанием, колонной и манипулятором (модель MDZ), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Штатив для рентгеновских аппаратов MDZ, производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия – 1 шт.
3. Диафрагма глубинная, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ», или Диафрагма (модель MDZ), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Коллиматор Optica (модель Optica 10), производства Varex Imaging Nederland BV. Нидерланды – 1 шт.
4. Электронная система управления, производства ЗАО «АЗРТ» – 1 шт.
5. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО», или производства ЗАО «АЗРТ» – 1 шт.
6. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД», производства НПАО «АМИКО», или производства ЗАО «АЗРТ» – не более 3 шт.
7. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО «НПП «ДОЗА» - 1 шт.
8. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или Canon, Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или Излучатель с трубкой рентгеновской RAY-12_1, RAY-12_3, RAY-12S_1, RAY-12S_3, RAY-14_1, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH, Германия, или Излучатель рентгеновский C40-X42, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия, или Излучатель рентгеновский C52/RTM 782 HS, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия, или Излучатель рентгеновский C352/RTM 782 HS, производства I.A.E INDUSTRIA

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № РЗН 2014/1638

Лист 2

APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия – 1 шт.

9. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К» (по необходимости), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», или производства ООО «Рентген-Комплект», или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» (по необходимости), производства ЗАО «РЕНЕКС» - 1 комплект.

10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI (Тип ААС, АС, ААС, АСС), производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея, - не более 2 шт.

11. Принадлежности:

11.1 Каталка рентгенографическая, производства ЗАО «АЗРТ» или производства НПАО «АМИКО», или Стол-каталка (модель MDZ), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная (модель MRX RAD), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом (модель MRX RAD), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом с аккумуляторным питанием (модель MRX RAD), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия - не более 2 шт.

11.2 Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт.

11.3 Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт.

11.4 Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS3000W-30, производства ООО «Псковский завод электронной техники» - 3 шт., или Стабилизатор напряжения серии «САТУРН» модель СНЭ-Т-90, СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ «Созвездие» - 1 шт., или Стабилизатор переменного напряжения трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100К-3, R100К-3P, производства ООО «Тэнси-Техно» - 1 шт.

12. Комплект эксплуатационной документации в составе:

- Руководство по эксплуатации,
- Паспорт.

Исполнение 2:

1. Устройство рентгеновское питающее высокочастотное TOP-X 100 LC с принадлежностями: пульт управления LCDTC1, производства фирмы Innomed Medical Zrt., Венгрия - 1 шт.

2. Штатив снимков, производства ЗАО «АЗРТ», или Штатив с основанием, колонной и

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № РЗН 2014/1638

Лист 3

манипулятором (модель MDZ), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Штатив для рентгеновских аппаратов MDZ, производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия – 1 шт.

3. Диафрагма глубинная, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ», или Диафрагма (модель MDZ), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Коллиматор Optica (модель Optica 10), производства Varex Imaging Nederland BV. Нидерланды – 1 шт.

4. Электронная система управления, производства ЗАО «АЗРТ» – 1 шт.

5. Устройство для цифрового преобразования рентгеновского излучения, производства НПАО «АМИКО», или производства ЗАО «АЗРТ» – 1 шт.

6. Устройство для цифровой обработки, визуализации и архивирования медицинских изображений УЦОИ - «АККОРД», производства НПАО «АМИКО», или производства ЗАО «АЗРТ» – не более 3 шт.

7. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО «НПП «ДОЗА» - 1 шт.

8. Излучатель рентгеновский E7242X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония или Canon, Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; или Излучатель с трубкой рентгеновской RAY-12_1, RAY-12_3, RAY-12S_1, RAY-12S_3, RAY-14_1, RAY-14_3, RAY-14S_1, RAY-14S_3, производства Siemens X-Ray Vacuum Technology Ltd., Wuxi, Китай или Излучатель с трубкой рентгеновской Optilix 154/30/50R-101S, производства Siemens Healthcare GmbH., Германия, или Излучатель рентгеновский C40-X42, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия, или Излучатель рентгеновский C52/RTM 782 HS, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия, или Излучатель рентгеновский C352/RTM 782 HS, производства I.A.E INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A., Италия – 1 шт.

9. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ – «Р-К» (по необходимости), производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», или производства ООО «Рентген-Комплект», или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» (по необходимости), производства ЗАО «РЕНЕКС» - 1 комплект.

10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI (Тип AAS, ACS, AAC, ACC), производства «JPI Healthcare Co., Ltd.», Республика Корея, - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № РЗН 2014/1638

Лист 4

11. Принадлежности:

11.1 Каталка рентгенографическая, производства ЗАО «АЗРТ» или производства НПАО «АМИКО», или Стол-каталка (модель MDZ), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная (модель MRX RAD), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом (модель MRX RAD), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия, или Каталка рентгенопрозрачная с лифтом с аккумуляторным питанием (модель MRX RAD), производства MEDICOR Diagnostics Ltd., Венгрия - не более 2 шт.

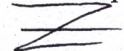
11.2 Система дистанционного видеонаблюдения, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт.

11.3 Переговорное устройство, производства НПАО «АМИКО» или производства ЗАО «АЗРТ» - 1 шт.

11.4 Стабилизатор напряжения переменного тока, марка «LIDER» модель PS3000W-30, производства ООО «Псковский завод электронной техники» - 3 шт., или Стабилизатор напряжения серии «САТУРН» модель СНЭ-Т-90, СНЭ-Т-100, производства НПАО «ПФ «Созвездие» - 1 шт., или Стабилизатор переменного напряжения трехфазный, марка Штиль, модель R81000-3, R100К-3, R100К-3P, производства ООО «Тэнси-Техно» - 1 шт.

12. Комплект эксплуатационной документации в составе:

- Руководство по эксплуатации,
- Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0079860