



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2018 года № РЗН 2016/3917

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая OPERA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Рен Инн Мед"

(ООО "Рен Инн Мед"), Россия,

125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 11, эт. 1, помещ. I, ком. 1

Производитель

"Дженерал Медикал Мерате С.п.А.", Италия,

General Medical Merate S.p.A., Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-24102/58333 от 05.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2018 года № 70
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2018 года № РЗН 2016/3917

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая OPERA с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Рентгеновский генератор моделей G300, G320, G500, G650 или G800 в составе:
 - блок электроники с высоковольтным трансформатором (для рентгенографии RAD или рентгенографии и флюороскопии RF);
 - пульт управления.

2. Рентгеновские излучатели с рентгеновскими трубками: X50, или RTM90, или RTM 101, или RTM 782 или E7239X, или E7252X.

3. Штатив: МТО, OPERA T30, OPERA T90, OPERA T2000 или OPERA RT20.

Принадлежности:

1. Усилитель рентгеновского изображения (УРИ) моделей OPERA-I 9, или OPERA-I 12, или OPERA-I 16 в составе:

- колба рентгеновского электронно-оптического преобразователя (РЭОП);
- телекамера (стандартная или высокого разрешения) на ПЭЗ-матрице с системой обработки сигнала;
- монитор 17, 18, 19, 20 или 21 дюйм по диагонали.

2. Детектор типа плоская панель Trixell.

3. Цифровая система приема и обработки рентгеновского изображения моделей: D1000, D2000 или D4000.

4. Видеомонитор 17, 18, 19 или 21 дюйм по диагонали (электронно-лучевой или ЖКТ).

5. Тележка под монитор,

6. Стойка снимков RS10 или RS20.

7. Ионизационная камера для рентгенэкспонетра.

8. Растр.

9. Высоковольтные кабели.

10. Держатель для кассет при латеропроекции.

11. Внешний держатель для кассет на стойку снимков.

12. Фиксаторы для пациента (ручки, подставки для ног, компрессионный пояс) и для полипозиционных исследований детей.

13. Плита основания для штатива OPERA.

14. Плата цифрового интерфейса TDL для рентгеновского генератора.

15. Пульт управления генератором с ЖКТ экраном.

16. Сенсорный пульт управления генератором типа "тачскрин" 12" или 15".

17. Индикатор дозы DAP.

18. Ионизационная камера для индикатора дозы VACUDAP.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2018 года № РЗН 2016/3917

Лист 2

19. Принтер для индикатора дозы DAP.
20. Проявочная машина Sterlix Optima.
21. Система падающей нагрузки для генератора.
22. Система для деления снимка накрест.
23. Стартер скоростного разгона анода трубки.
24. Лифт для деки стола.
25. Рентгенопрозрачная стол-каталка MBA.
26. Потолочный подвес для излучателя MSP.
27. Напольная колонна для излучателя MCP.

Место производства:

1. General Medical Merate S.p.A., Via Partigiani 25, 24068 Seriate (BG), Italy.
2. General Medical Merate S.p.A., Viale Unita' D'Italia 40, 70020 Cassano Delle Murge (BA), Italy.
3. General Medical Merate S.p.A., Via Negrelli 55, 20851 Lissone (MB), Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048500