



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года № ФСР 2008/02590

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-«МАКСИМА»  
по ТУ 9442-024-11150760-2008**

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 обл.,  
Ломоносовский р-н, МО "Виллозское сельское поселение", "Офицерское село",  
Волхонское ш., кв-л 2, д. 4Б

Номер регистрационного досье № РД-42193/28692 от 18.06.2021

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 02 июля 2021 года № 6181  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0057793

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года № ФСР 2008/02590

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-«МАКСИМА»  
по ТУ 9442-024-11150760-2008, в составе:**

1. Штатив АРЦ1-020 по спецификации или ARC1-00 по спецификации или ARC1-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

1.1. Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

1.2. Штатив с поворотным кронштейном серии Roesys ARC 1-020 производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, или серии UNI-DR производства фирмы LISTEM, Ю. Корея, или серии MH фирмы Shimadzu, Япония, или серий B или CS фирмы Omega Medical Imaging Inc., США.

1.3. Колонна с направляющими серий Roesys AFC2-040 или Roesys XRCOL производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

2. Стойка RTOMO-1500 по спецификации или RTOMO-00 по спецификации или RTOMO-10-1500 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающая:

2.1. Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

2.2. Колонна с направляющими серий Roesys AFC2-040 или Roesys XRCOL производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

3. Кронштейн с излучателем в сборе АРЦ1-110 по спецификации или RTOMO-1200 по спецификации или RTOMO-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

3.1. Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

3.2. Излучатель рентгеновский серии E производства фирмы Toshiba, Япония, или серий C, RTM, RTC или X производства фирмы IAE Spa, Италия, или серий PX, DA или DR производства фирмы Dunlee, США, или серии SV производства фирмы Siemens, ФРГ, или серии Roesys XRT производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, или серий RAD, A, CG, G, M, P, PG, SG, B, S, GS, Sapphire, CGR, Diamond или Emerald, производства фирмы Varian Medical Systems, США.

3.3. Коллиматор (диафрагма): серии Multileaf Collimator производства фирмы Siemens, ФРГ, или серий Ralco R, Ralco P или Ralco T производства фирмы Ralco srl, Италия, или серии Roesys XRC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

4. Стол пациента RTOMO-1100 по спецификации или RTOMO-10 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», включающий:

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

Д.Ю. Павлюков

0085524

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года

№ ФСР 2008/02590

Лист 2

4.1. Система позиционирования рентгеновская серии Roesys XRS производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

4.2. Стол снимков серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ.

4.3. Стол-каталка серии Roesys производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, или серии Prognost производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ, или стол для катетеризации серии KS фирмы Shimadzu, Япония или серий C или CS фирмы Omega Medical Imaging, Inc., США.

5. Устройство рентгеновское питающее:

5.1. Устройство рентгеновское питающее РПУ-«ОКО» по ТУ 9442-022-11150760-2006 производства АО «НИПК «Электрон» или

5.2. РПУ производства АО «НИПК «Электрон», включающее:

5.2.1. Генератор рентгеновский серии Pro Vario производства фирмы Provotec GmbH & Co.KG, ФРГ, или серии Editor производства фирмы K&S Rontgenwerk Bochum GmbH, ФРГ, или серии Epsilon производства фирмы EMD Technologies Inc., Канада, или серии TOP-X производства фирмы Innomed Medical Inc., Венгрия, или серий CP1 или BRG производства фирмы Communications & Power Industries Canada Inc., Канада, или серии Roesys XRG производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

5.2.2. Кабель высоковольтный с комплектом монтажных частей серии CABLE ASSY производства фирмы Claymount Assemblies B.V., Нидерланды или серии Roesys HVC производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

6. Камера:

- камера рентгеновская цифровая КРЦ по ТУ 9442-026-11150760-2007 производства АО «НИПК «Электрон» или камера флюорографическая цифровая КФЦ-«Электрон» по ТУ 9442-006-11150760-00 производства АО «НИПК «Электрон».

7. Рентгенодиагностический программно-аппаратный комплекс (РПАК) CWS-00 по спецификации или CWS-030 по спецификации или CWS-040 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон», в составе:

7.1. Станция рабочая

- оператора/рентген-лаборанта (АРМ1) WST1-000 по спецификации или WST1-00 по спецификации;

- врача-рентгенолога (АРМ2) WST2-000 по спецификации или WST2-00 по спецификации;

- регистратора (АРМ3) WST3-000 по спецификации или WST3-00 по спецификации, включающая:

- мониторы серий CCL или ME производства фирмы Totoku Electric Co Ltd, Япония, и/или серии NDS

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085525

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2021 года № ФСР 2008/02590

Лист 3

производства фирмы National Display Systems Inc., США, и/или серии IF производства фирмы WIDE, Ю. Корея, и/или серий MD или NEC производства фирмы NEC Display Solutions, Япония, США, и/или серий Belinea производства фирмы MAXDATA Computer GmbH, ФРГ, и/или серии Ikegami LCM производства фирмы Ikegami Electronics, США, или серии Iiyama AS производства фирмы Iiyama Corporation, Ltd, Япония, или серии Erame производства фирмы Erame électronique, Франция, и/или серий MM или MC производства фирмы Waveric, Ю. Корея, и/или серии Roesys RMD производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ, и/или серии Radiforce производства фирмы EIZO NANA O CORPORATION, Япония, и/или серии EM производства фирмы Electronica Industriale Comense s.r.l., Италия, и/или серии NE производства фирмы Nical Spa, Ltd, Италия, и/или серий MML или MCL производства фирмы FIMI SRL, Италия, и/или серии ENEO производства фирмы ENEO, ФРГ;

- источник бесперебойного питания.

7.2. Сервер УРИ1000-4040 по спецификации или URI1000-00 по спецификации или SRV-00 по спецификации производства АО «НИПК «Электрон».

8. Документация:

- паспорт АРЦ1-000 ПС;

- руководство по эксплуатации АРЦ1-000 РЭ.

9. Дополнительное оснащение:

9.1. Дозиметр производства НПП «Доза», Россия, ТУ 4362-004-31867313-98, или серии VacuDAP производства фирмы VacuTec Me(stechnik GmbH, ФРГ, или серии Roesys XRD производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ,

9.2. Устройство переговорное АРЦ1-2410 производства АО «НИПК «Электрон».

9.3. Оборудование рентгенозащитное:

- окно рентгенозащитное размером не менее 1000x500 мм серии MASO производства фирмы Hans O.Mahn & Co. KG, ФРГ, или серии Roesys XPW производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085527