



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2020 года № РЗН 2020/12950

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгеновская мобильная MOBILETT Elara Max
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

SEDECAL S.A., Avenida Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe (Madrid), Spain

Номер регистрационного досье № РД-31270/6764 от 07.02.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2020 года № 11863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0053689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2020 года № РЗН 2020/12950

Лист 1

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгеновская мобильная MOBILETT Elara Max
с принадлежностями, в составе:**

1. Поворотный штатив.
2. Трубка рентгеновская с коллиматором.
3. Шасси, в составе:
 - генератор;
 - система формирования изображения с базовым программным обеспечением и сенсорным экраном;
 - держатель детектора.
4. Камера для измерения дозы.
5. Детектор беспроводной MAX wi-D - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Детектор беспроводной MAX mini - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Документация пользователя на русском языке - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Выключатель с ключом.
2. Батарея аккумуляторная повышенной мощности - не более 3 шт.
3. Зарядное устройство для батарей детекторов - не более 3 шт.
4. Батареи детекторов - не более 6 шт.
5. Точка доступа к беспроводной сети WLAN.
6. Лицензионный ключ для подключения к госпитальной сети.
7. Пульт управления инфракрасный для включения экспозиции - не более 2 шт.
8. Фильтр для педиатрии (2,4 мм).
9. Фильтр для педиатрии (4,3 мм).
10. Лицензионный ключ для обеспечения безопасности доступа и передачи данных.
11. Лицензионный ключ для подключения к виртуальной рабочей станции.
12. Интерфейс для подключения принтера.
13. Сумка для принадлежностей - не более 3 шт.
14. Отделение для хранения принадлежностей.
15. Дизайн "Жираф" для детских отделений.
16. Решетка съемная 5/85 (F115) - не более 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078859