



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года № РЗН 2015/3346

На медицинское изделие

Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Агфа Н.В.", Бельгия,

Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Производитель

"Агфа Н.В.", Бельгия,

Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-24818/69497 от 29.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2018 года № 8478

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2018 года № РЗН 2015/3346

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями:

I. Варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X.

II. Состав:

Аппарат цифровой для получения, обработки и архивирования медицинских рентгеновских изображений (дигитайзер), модель: CR 12-X (тип 5151/200) или CR 15-X (тип 5151/300) в составе:

- Источник бесперебойного питания (ИБП);
 - Документация пользователя на компакт диске и в печатном виде;
 - Кабель питания, европейский стандарт 3,00 м;
 - Кабель питания, американский стандарт 3,00 м;
 - Кабель сетевой, длина 5 м;
 - Фильтр медный, толщина 1,5 мм;
 - Ключ Тогх TX 20;
 - Краткое руководство по установке.
2. Набор в составе: Кассета с сигнальной пластиной на основе фотостимулируемых люминофоров CR MDI.0 GENERAL не более 15шт.
3. Рабочая станция NX в составе:
- Сервер;
 - Специализированный монитор;
 - Клавиатура;
 - Мышь;
 - Компакт-диск с программным обеспечением NX версия более или ровно 8800;
 - Компакт-диск для восстановления ПО в случае сбоя, не более 2 шт.;
 - Компакт-диск с руководством пользователя;
 - USB-ключ для активации программного обеспечения (донгл);
 - Источник бесперебойного питания;
 - Кабель сетевой, не более 10 шт.;
 - Кабель сигнальный, не более 10 шт.

III. Принадлежности:

1. Кассетоприемник для CR кассет для снимков всего скелета.
2. Отсеивающая решетка для кассетоприемника.
3. Подъемное устройство CR EasyLift.
4. Адаптер кассет.
5. Сигнальная пластина на основе фотостимулирующих люминофоров CR MU1.0 GENERAL не более 5шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0051095

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2018 года № РЗН 2015/3346

Лист 2

6. Кассета для сигнальной пластины не более 5шт.
7. Эксплуатационная документация на дигитайзер, MD1.0 GENERAL, Рабочая станция NX.

IV. Место производства:

1. Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium.
2. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052103