

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2016 года № РЗН 2013/634

На медицинское изделие

Система многофункциональная радиографическая "Multix Select DR" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China

Производитель

"Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.", Китай, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China

Место производства медицинского изделия
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility, 278 Zhou Zhu Road, 201318
Shanghai, China

Номер регистрационного досье № РД-12321/39934 от 20.07.2016

Вид медицинского изделия 191330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 7666 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021990

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ В РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2016 года № РЗН 2013/634

Лист 1

На медицинское изделие

Система многофункциональная радиографическая "Multix Select DR" с принадлежностями:

### Базовый блок:

- 1. Рентгенографический аппарат Multix Select.
- 2. Генератор рентгеновский Polydoros RF Swing 55.
- 3. Трубка рентгеновская тип Optitop 135/30/55R.
- 4. Коллиматор.
- 5. Детектор плоский.
- 6. Цифровая система изображения.
- 7. Дисплей плоский.
- 8. Клавиатура стандартная.
- 9. Документация пользователя на русском языке.

## Принадлежности:

- 1. Устройство дозиметрическое.
- 2. Ручной выключатель для генератора.
- 3. Подключение для принтера.
- 4. Программное обеспечение DICOM Worklist/MPPS.
- 5. Дисплей плоский монохромный.
- 6. Ремень компрессионный.
- 7. Рукоятка пациента.
- 8. Матрац пациента.
- 9. Стол пациента передвижной.
- 10. Держатель детектора для стола пациента.
- 11. Растер съемный с держателем.
- 12. Комплект комфорта пациента, включает:
- ремень компрессионный (поз.6);
- держатель детектора боковой (поз.18);
- матрац пациента (поз. 8).
- 13. Стойка снимков вертикальная.
- 14. Отсеивающий растр F115.
- 15. Отсеивающий растр F150-180.
- 16. Поручень пациента боковой.
- 17. Мобильный держатель детектора.
- 18. Держатель детектора боковой.
- 19. Растер съемный отсеивающий для детектора, 15/80, фокус 115

Руководитель Федеральной службый по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023555

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2016 года № РЗН 2013/634

Лист 2

- 20. Съемный отсеивающий растр для детектора (5/31).
- 21. Держатель решетки настенный.
- 22. Защита плоского детектора.
- 23. Чехлы стерильные -100 шт.
- 24. Держатель для детской укладки.
- 25. Фиксатор детской U образной укладки.
- 26. Фиксатор детской укладки плоский.
- 27. Укладка для детей U-образная.
- 28. Держатель детской укладки для вертикальной стойки.
- 29. Держатель укладок для детей мобильный
- 30. Мобильный держатель укладок для детей с комплектом укладок.
- 31. Фильтр гомогенизированный для тазобедренной области.
- 32. Фильтр гомогенизированный для черепа, взрослый.
- 33. Фильтр гомогенизированный для ног.
- 34. Фильтр гомогенизированный для черепа, детский.
- 35. Фильтр гомогенизированный для плеч.
- 36. Фильтр гомогенизированный для латеральных структур и позвоночника.
- 37. Держатель фильтра.
- 38. Шаблон трехпольный для ионизационной камеры 4 шт.
- 39. Окно просмотровое.
- 40. Распределитель сетевой в комплекте с рубильником общего включения и аварийными выключателями.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023556