



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4700

На медицинское изделие

Флюорограф цифровой "ФЦ-ПРОТОН" по ТУ 9442-003-81267127-2012
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН"), Россия, 300028, г. Тула,
ул. Болдина, д. 98а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН"), Россия, 300028, г. Тула,
ул. Болдина, д. 98а

Место производства медицинского изделия

ООО "ПМП "ПРОТОН", 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а

Номер регистрационного досье № РД-7436/19559 от 15.06.2015

Вид медицинского изделия 114290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9481
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4700

Лист 1

На медицинское изделие

**Флюорограф цифровой "ФЦ-ПРОТОН" по ТУ 9442-003-81267127-2012
с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Исполнение № 1 в составе:

1.1. Штатив одностоечный, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/Стойка, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI», Сербия - 1 шт.

1.2. Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, производитель «Кonica Минолта Медикал энд График Инк.», «Konica Minolta Medical & Graphic, Inc.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884 от 28.03.2012 - 1 шт.

1.3. Устройство рентгеновское питающее VZW 2930 с принадлежностями, производитель «Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй)», Канада, РУ № ФСЗ 2011/10054 от 29.06.2011 - 1 шт.

1.4. Излучатели с трубками рентгеновскими. Исполнения:

- Opti (Oplilix) 154/30/50R- 101 S;

- серии SV, производитель «Сименс АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/05873 от 24.12.2010 - 1 шт.

1.5. Диафрагма глубинная (коллиматор) R302/A, производитель «Ralco s.r.l.», Италия - 1 шт.

1.6. Комплект эксплуатационных документов: паспорт, руководство по эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов.

2. Исполнение № 2 в составе:

2.1. Штатив двухстоечный, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/Стойка, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI», Сербия - 1 шт.

2.2. Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, производитель «Кonica Минолта Медикал энд График Инк.», «Konica Minolta Medical & Graphic, Inc.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884 от 28.03.2012 - 1 шт.

2.3. Устройство рентгеновское питающее VZW 2930 с принадлежностями, производитель «Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй)», Канада, РУ № ФСЗ 2011/10054 от 29.06.2011 - 1 шт.

2.4. Излучатели с трубками рентгеновскими. Исполнения:

- Opti (Oplilix) 154/30/50R-101 S;

- серии SV, производитель «Сименс АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/05873 от 24.12.2010 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0022886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4700

Лист 2

- 2.5. Диафрагма глубинная (коллиматор) R302/A, производитель «Ralco s.r.l.», Италия - 1 шт.
- 2.6. Комплект эксплуатационных документов: паспорт, руководство по эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов.
3. Исполнение № 3 в составе:
- 3.1. Кабина, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/Шкаф, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIJATORI», Сербия - 1 шт.
- 3.2. Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, производитель «Коника Минолта Медикал энд График Инк.», «Konica Minolta Medical & Graphic, Inc.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884 от 28.03.2012 - 1 шт.
- 3.3. Устройство рентгеновское питающее VZW 2930 с принадлежностями, производитель «Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй)», Канада, РУ № ФСЗ 2011/10054 от 29.06.2011 - 1 шт.
- 3.4. Излучатели с трубками рентгеновскими. Исполнения:
- Opti (Oplilix) 154/30/50R-101 S;
 - серии SV, производитель «Сименс АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/05873 от 24.12.2010 - 1 шт.
- 3.5. Диафрагма глубинная (коллиматор) R302/A, производитель «Ralco s.r.l.», Италия - 1 шт.
- 3.6. Комплект эксплуатационных документов: паспорт, руководство по эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов.
4. Исполнение № 4 в составе:
- 4.1. Штатив одностоечный перевозимый, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/Стойка, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIJATORI», Сербия - 1 шт.
- 4.2. Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями, производитель «Коника Минолта Медикал энд График Инк.», «Konica Minolta Medical & Graphic, Inc.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11884 от 28.03.2012 - 1 шт.
- 4.3. Устройство рентгеновское питающее VZW 2930 с принадлежностями, производитель «Коммьюникейшнс энд Пауэр Индастриз Канада, Инк. (СиПиАй)», Канада, РУ № ФСЗ 2011/10054 от 29.06.2011 - 1 шт.
- 4.4. Излучатели с трубками рентгеновскими. Исполнения:
- Opti (Oplilix) 154/30/50R-101 S;
 - серии SV, производитель «Сименс АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2009/05873 от 24.12.2010 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0022887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4700

Лист 3

4.5. Диафрагма глубинная (коллиматор) R302/A, производитель «Ralco s.r.l.», Италия - 1 шт.

4.6. Комплект эксплуатационных документов: паспорт, руководство по эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов.

5. Исполнение № 5 в составе:

5.1. Штатив разборный, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/Стойка, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия/D.O.O. «NS-RADIATORI», Сербия - 1 шт.;

5.2. Аппарат цифровой радиологии AeroDR SYSTEM с принадлежностями производитель «Коника Минолта Медикал энд График Инк.», Япония, «Konica Minolta Medical & Graphic, Inc.», Япония - 1 шт.

5.3. Моноблок П, производитель ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия - 1 шт.

5.4. Диафрагма глубинная (коллиматор) R302/A, производитель «Ralco s.r.l.», Италия - 1 шт.

5.5. Комплект эксплуатационных документов: паспорт, руководство по эксплуатации, ведомость эксплуатационных документов.

II. Принадлежности:

1. Автоматизированное рабочее место рентген-врача в составе:

- Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-МТ» по ТУ 9442-035-47245915-2011, производитель ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № ФСР 2011/10511 от 22.04.2011;

В том числе:

- персональная электронно-вычислительная машина «Трейд-Информ»;
- компьютер портативный (ноутбук);
- монитор;
- принтер.

2. Автоматизированное рабочее место рентген-лаборанта в составе:

- Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-МТ» по ТУ 9442-035-47245915-2011, производитель ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № ФСР 2011/10511 от 22.04.2011;

В том числе:

- персональная электронно-вычислительная машина «Трейд-Информ»;
- компьютер портативный (ноутбук);
- монитор.

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

М.А. Мурашко

0022888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4700

Лист 4

3. Устройство для печати медицинских изображений:
- Камера лазерная мульти форматная медицинская DRYPRO, модель 832 (LaserImager DRYPRO, model 832), производитель «Коника Минолта Медикал энд График, Инк.», «Konica Minolta Medical & Graphic, Inc.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 25.02.2011.
4. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ - «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производитель ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 от 05.08.2008.
5. Видеопереговорное устройство, производитель «Commax», Южная Корея.
6. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК -1 по ТУ 9441-109-31867313-2012, производитель ООО НПП «ДОЗА», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 29.07.2014.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022889