



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17879

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЖЕНЕРАЛ МЕДИКАЛ МЕРАТЕ СпА", Италия,

GENERAL MEDICAL MERATE SpA., Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG), Italy

Производитель

"ДЖЕНЕРАЛ МЕДИКАЛ МЕРАТЕ СпА", Италия,

GENERAL MEDICAL MERATE SpA., Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

GENERAL MEDICAL MERATE SpA, Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-46338/90444 от 22.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17879

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский цифровой Discovery RF180 с принадлежностями,
в составе:

1. Генератор.
2. Коллиматор.
3. Детектор - не более 2 шт.
4. Рабочая станция (консоль) для управления аппаратом - не более 2 шт.
5. Монитор для станции управления аппаратом.
6. Рентгеновская трубка - не более 2 шт.
7. Рентгеновский стол-штатив поворотный.
8. Руководство оператора - не более 3 шт.

Принадлежности:

1. Детектородержатели - не более 2 шт.
2. Клавиатура - не более 3 шт.
3. Решетки отсеивающие - не более 4 шт.
4. Мониторы дополнительные - не более 8 шт.
5. Зарядное устройство для беспроводного плоскопанельного детектора.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Источники бесперебойного питания - не более 2 шт.
8. Кабели - не более 50 шт.
9. Конус компрессионный.
10. Ремень компрессионный.
11. Рельсы потолочные - не более 4 шт.
12. Камера мультимедийная.
13. Пленка для камеры мультимедийной - не более 5 шт.
14. Мышь - не более 3 шт.
15. Наклейки для системы рентгеновской - не более 10 шт.
16. Устройства для позиционирования пациента - не более 15 шт.
17. Устройство переговорное.
18. Плита опорная.
19. Подвеска потолочная для трубки.
20. Подвеска потолочная для мониторов.
21. Педаль - не более 3 шт.
22. Опция для визуализации полученных данных - не более 5 шт.
23. Опция для исследований - не более 5 шт.
24. Опция для поддержки формата DICOM - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0098350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17879

Лист 2

25. Рабочая станция для сбора и анализа полученных изображений - не более 2 шт.
26. Детектор рентгеновский для рентгенографических исследований.
27. Сервисный и монтажный набор инструментов: специальные крепления, фурнитура.
28. Стекла рентгенозащитные с рамой - не более 2 шт.
29. Стойка снимков.
30. Тележка с мониторами - не более 4 шт.
31. Фантомы - не более 2 шт.
32. Щит электрораспределительный - не более 2 шт.
33. Опция для расширения памяти - не более 2 шт.
34. Опция вращения коллиматора.
35. Опция томосинтеза.
36. Опция цифровой динамической ангиографии.
37. Столешница.
38. Дополнительная консоль.
39. Сервисная документация - не более 3 шт.
40. Камера для позиционирования пациента.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова