



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 февраля 2021 года № РЗН 2016/4684

На медицинское изделие

Рентгенодиагностическая установка Listem моделей: REX, PROGEN
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДС-Мед" (ООО "ДС-Мед"),
Россия, 117519, Москва, Варшавское ш., д. 148, эт. 5, офис 504

Производитель

"ЛИСТЕМ Корпорэйшн", Корея,
LISTEM Corporation, 94, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

LISTEM Corporation, 94, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-39264/103191 от 02.02.2021

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 19 февраля 2021 года № 1406
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2016/4684

Лист 1

На медицинское изделие

Рентгенодиагностическая установка Listem моделей: REX, PROGEN с принадлежностями:

1. Высоковольтный рентгеновский генератор REX-525R, REX-525RF, REX-550R, REX-550RF, REX-650R, REX-650RF, REX-850R, REX-850RF, PROGEN-550R, PROGEN-550RF, PROGEN-650R, PROGEN-650RF, PROGEN-850R, PROGEN-850RF.
2. Пульт управления.
3. Устройство защиты сети от перегрузки (HFG, PSU, PEC+PSU).
4. Рентгеновский излучатель с трубкой LTN-25, LTN-50, E7255X
5. Потолочно-напольный штатив SFC-31, SFC-31R, SFM-31, CSTS-28.
6. Горизонтальный рентгенографический стол TS-10B, KOB-I (KOB-1), KOB-III (KOB-3), KOB-60.
7. Вертикальная стойка снимков BS-20, BS-20T, BS-25, UNI-DR.
8. Рентгеновская диафрагма с ручным управлением BLD-150RK, Collix.
9. Рентгеновская диафрагма с электроприводом BLD-150FK.
10. Поворотный стол-штатив LFT-10, LFT-20, LFT-40.
11. Экспонетр: трехпольная ионизационная камера, фотодиод.
12. Приставка для линейной томографии DLTA-94.
13. Усилитель рентгеновского изображения LIF-09, 9".
14. Тележка для мониторов.
15. Телевизионная камера LCF.
16. Мониторы 17", 19", 20", 21".
17. Высоковольтные кабели.
18. Руководство по эксплуатации.
19. Фантомы и аксессуары (компрессионная лента, ручной выключатель, подставка для ног, подставка для плеч, валики).

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080370