



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11388

На медицинское изделие

Комплексы рентгено-диагностические MRX, модели MRX R/F, MRX RAD, MRX TEL с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медикор Диагностикс Лтд." Венгрия,
Medicor Diagnostics Ltd., Illatos str. 9, 1097 Budapest, Hungary

Производитель

"Медикор Диагностикс Лтд.", Венгрия,
Medicor Diagnostics Ltd., Illatos str. 9, 1097 Budapest, Hungary

Место производства медицинского изделия

Illatos str. 9, 1097 Budapest, Hungary

Номер регистрационного досье № 33827 от 23.08.2011

Вид медицинского изделия -

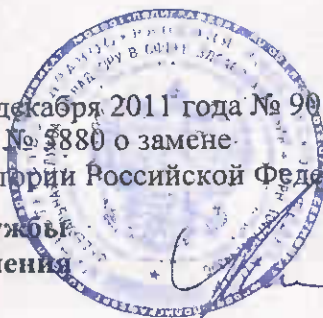
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года № 9014-Пр/11
и приказом от 24 июня 2016 года № 3880 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11388

Лист 1

На медицинское изделие

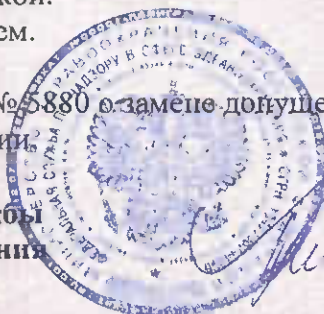
**Комплексы рентгено-диагностические MRX, модели MRX R/F, MRX RAD, MRX TEL с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах):
MRX R/F, MRX RAD, MRX TEL.**

Принадлежности:

1. Трансформатор высоковольтный с блоком мощности.
2. Блок электроники РПУ с интерфейсом.
3. Пульт управления.
4. Трубка рентгеновская в сборе (2 шт.).
5. Кабели высоковольтные рентгеновские (2 пары).
6. Стол-штатив рентгенодиагностический поворотный.
7. Экранно-снимочное устройство (ЭСУ).
8. Усилитель рентгеновского изображения (РЭОП, видеокамера CCD, монитор рентгеновского изображения на тележке).
9. Устройство регистрации и запоминания рентгеновского изображения.
10. Компьютерная система обработки рентгеновского изображения.
11. Рентгенографический стол-штатив для снимков и томографии.
12. Вертикальная пристенная стойка снимков.
13. Ионизационная измерительная камера дозы рентгеновского излучения.
14. Диафрагма рентгеновского излучения ручная.
15. Диафрагма рентгеновского излучения автоматическая.
16. Рентгеновская трубка в сборе (1 шт.).
17. Высоковольтные рентгеновские кабели (1 пара).
18. Дистанционный рентгеновский поворотный стол-штатив.
19. Телескопическая колонна для рентгеновской трубки.
20. Дека стола-штатива.
21. Рентгеновский высокочастотный генератор.
22. Блок генератора с интерфейсом.
23. Коллиматор автоматический.
24. Электронно-оптический преобразователь с цифровой камерой ПЗС матрицы.
25. Телевизионная система с тележкой.
26. Монитор с высоким разрешением.
27. Тележка для монитора.

Приказом от 24 июня 2016 года № 5880 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11388

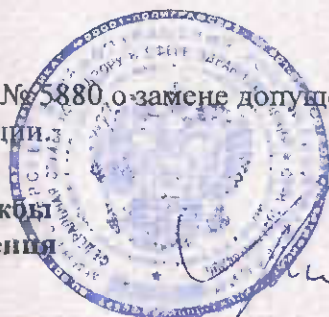
Лист 2

28. Дистанционный пульт управления системой.
29. Устройство для просмотра, архивирования и обработки рентгеновского изображения DICOM на базе ПК с монитором.
30. Подлокотники (2 шт.).
31. Фиксатор для рук.
32. Подставка под плечи пациента.
33. Подставка для ног пациента.
34. Ионизационные камеры для дозиметра.
35. Устройство для позиционирования детей.
36. Кассетодержатель для латерографии.
37. Телескопическая колонна для рентгеновской трубки потолочная с системой рельсов.
38. Решетка снимков.
39. Каталка рентгенопрозрачная.
40. Каталка рентгенопрозрачная с лифтом.
41. Каталка рентгенопрозрачная с лифтом с аккумуляторным питанием.

7

Приказом от 24 июня 2016 года № 5880 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020441