



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2018 года № РЗН 2015/2731

На медицинское изделие

**Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования
медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Агфа Н.В.", Бельгия,

Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Производитель

"Агфа Н.В.", Бельгия,

Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-24817/69500 от 29.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2018 года № 8355

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0041818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № РЗН 2015/2731

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Цифровой дигитайзер, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Компакт-диск с документацией.
5. Компакт-диск с программным обеспечением.
6. Техническая документация.

II. Принадлежности:

1. Кассеты пластиковые с сигнальными пластинами, не более 25 шт.
2. Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 3 шт.
3. Монитор сервера, не более 3 шт.
4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.
5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.
6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 5 шт.
7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.
8. Программное обеспечение для рабочего места врача.
9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.
10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.
11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.
12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.
13. Кассетодержатель на 3 кассеты.
14. Стойка для кассетодержателя.
15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.
16. Медный фильтр для калибровки системы.
17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).
18. Кабели сетевые, не более 15 шт.
19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.
20. Предохранители, не более 8 шт.
21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 3 шт.
22. Техническая документация.
23. Руководство по эксплуатации.
24. Компакт-диск с документацией.

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

Д.Ю. Павлюков

0051700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года № РЗН 2015/2731

Лист 2

25. Компакт-диск с программным обеспечением.

26. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

III. Место производства:

1. Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium.

2. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051699