



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2014/1562

На медицинское изделие

Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК
по ТУ 9441-109-31867313-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Доза" (ООО НПП "Доза"),
Россия, 124498, Москва, г. Зеленоград, Георгиевский пр-кт, д. 5, эт. 2, ком. 49

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Доза" (ООО НПП "Доза"),
Россия, 124498, Москва, г. Зеленоград, Георгиевский пр-кт, д. 5, эт. 2, ком. 49

Место производства медицинского изделия

ООО НПП "Доза", Россия, 124498, Москва, г. Зеленоград, Георгиевский пр-кт,
д. 5, эт. 2, ком. 49

Номер регистрационного досье № РД-36657/59257 от 07.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2020 года № 12489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2014/1562

Лист 1

На медицинское изделие

**Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК
по ТУ 9441-109-31867313-2012:**

1. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, в составе:

1.1 Основное исполнение, в составе:

- камера ионизационная ДРК-1-K01;
- пульт управления ДРК-1;
- кабель соединительный, 20 м.

1.2 Исполнение 01, в составе:

- камера ионизационная ДРК-1-K01, 2 шт.;
- пульт управления ДРК-1;
- кабель соединительный, 20 м, 2 шт.

1.3 Исполнение 02, в составе:

- камера ионизационная ДРК-1-K02;
- пульт управления ДРК-1;
- кабель соединительный, 20 м.

1.4 Исполнение 03, в составе:

- камера ионизационная ДРК-1-K02, 2 шт.;
- пульт управления ДРК-1;
- кабель соединительный, 20 м, 2 шт.

1.5 Исполнение 04, в составе:

- камера ионизационная ДРК-1М-K12;
- пульт управления ДРК-1;

1.6 Исполнение 05, в составе:

- камера ионизационная ДРК-1М-K10;
- пульт управления ДРК-1.

2. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М Абрис, в составе:

2.1 Камера ионизационная ДРК-1М-K02-A (исполнение 01).

2.2 Пульт измерительный ДРК-1М-Э01-A.

2.3 Адаптер ДРК-1М-П01.

2.4 Кабель ДРК-1М-C01-1, 0,31 м.

2.5 Кабель ДРК-1М-C01-2, 5,3 м.

2.6 Кабель ДРК-1М-C01-3, 0,5 м.

2.7 Кабель ДРК-1М-C01-4, 9,4 м.

3. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, в составе:

3.1 Камера ионизационная ДРК-1М-K01.

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

Д.Ю. Павлюков

0079370

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2014/1562

Лист 2

- 3.2 Камера ионизационная ДРК-1М-К02.
 - 3.3 Камера ионизационная ДРК-1М-К04.
 - 3.4 Камера ионизационная ДРК-1М-К05.
 - 3.5 Камера ионизационная ДРК-1М-К09.
 - 3.6 Камера ионизационная ДРК-1М-К10.
 - 3.7 Камера ионизационная ДРК-1М-К12.
 - 3.8 Камера ионизационная ДРК-1М-К19.
 - 3.9 Камера ионизационная ДРК-1М-К20.
 - 3.10 Пульт измерительный ДРК-1М-Э03.
 - 3.11 Пульт измерительный ДРК-1М-Э04.
 - 3.12 Пульт измерительный ДРК-1М-Э05.
 - 3.13 Пульт измерительный ДРК-1М-Э06.
 - 3.14 Модуль измерительный ДРК-1М-К05-Э06, в составе:
 - камера ионизационная ДРК-1М-К05
 - пульт измерительный ДРК-1М-Э06.
 - 3.15 Модуль измерительный ДРК-1М-К20-Э07, в составе:
 - камера ионизационная ДРК-1М-К20
 - пульт измерительный ДРК-1М-Э07.
 - 3.16 Модуль измерительный ДРК-1М-К20-Э07-БИ, в составе:
 - камера ионизационная ДРК-1М-К20
 - пульт измерительный ДРК-1М-Э07-БИ.
 - 4. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М-КТ, в составе:
 - 4.1 КТ-камера ДРК-1М-К11
 - 4.2 Пульт измерительный ДРК-1М-Э11.
 - 5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1Э, в составе:
 - 5.1 Камера ионизационная ДРК-1Э-К01.
 - 5.2 Пульт измерительный ДРК-1Э-Э01.
 - 5.3 Приспособление поверочное ДРК.
- Принадлежности:
- 1. Пульт управления ДРК-1М-П02.
 - 2. Пульт управления ДРК-1М-П02-М.
 - 3. Терминатор для ДРК-1М-П02.
 - 4. Адаптер USB/RS485 ДРК-1М-П08.
 - 5. Плата сопряжения ДРК-1М-П20.
 - 6. Модуль беспроводной связи ДРК-1М-П23.
 - 7. Блок питания ДРК-1М-П10.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079 71

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2014/1562

Лист 3

8. Блок питания ДРК-1М-П12.
9. Блок питания MES30A-3P1J, производитель Mean Well Enterprises Co., Тайвань.
10. Кабель ДРК-1М-С03, 20 м, не более 3 шт.
11. Кабель связи, 20 м, не более 3 шт.
12. Кабель USB A -U SB B.
13. Шнур сетевой С13,1,8 м.
14. Отвертка универсальная.
15. Винт М4х10, для прямоугольных камер, не более 16 шт.
16. Шайба М4, для прямоугольных камер, не более 16 шт.
17. Скоба, для прямоугольных камер, не более 4шт.
18. Стяжка кабельная 3х80, не более 20 шт.
19. Стяжка кабельная 3х150, не более 50 шт.
20. Площадка самоклеющаяся ААМ-20/НС-101, не более 6 шт.
21. Вставка плавкая ВП1-1 0,5 А 250 В, не более 2 шт.
22. Кронштейн ДРК-1М-Д01 (для пультов измерительных ДРК-1М-Э03, -Э04).
23. Кронштейн ДРК-1М-Д02 (для пультов измерительных ДРК-1М-Э03, -Э04).
24. Кронштейн ДРК-1М-Д03 (для пультов измерительных ДРК-1М-Э03, -Э04).
25. Кронштейн ДРК-1М-Д04 (для пультов измерительных ДРК-1М-Э03, -Э04).
26. Рулон бумажный, размеры (57х60х12) мм.
27. Картридж для принтера ERC09 В/М160.
28. Руководство по эксплуатации.
29. Руководство по эксплуатации. Приложения.
30. Паспорт.
31. Методические указания «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований» МУ 2.6.1.2944-11.
32. Упаковка.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature and official stamp

Д.Ю. Павлюков

0079372