



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2018 года № ФСЗ 2010/07783

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский многофункциональный TITAN 2000
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД", Корея,
GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., (Sangdaewon-dong, 2nd floor), 29,
Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД", Корея,
GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., (Sangdaewon-dong, 2nd floor), 29,
Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23032/40185 от 27.07.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2018 года № 5235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2018 года № ФСЗ 2010/07783

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский многофункциональный TITAN 2000
с принадлежностями:**

в составе:

1. Высокочастотный рентгеновский генератор.
2. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога на один или два монитора.
3. Жидкокристаллический монитор врача.
4. Рентгеновская трубка.
5. Консоль управления.

Принадлежности:

1. U-образный штатив с пультом управления.
2. Штатив с интегрированной в стенд рентгеновской трубкой.
3. Многофункциональный штатив.
4. Рентгеновская трубка на стенде.
5. Рентгеновская трубка с потолочным креплением.
6. Приемник усилителя рентгеновского изображения на основе ПЗС матрицы.
7. Плоскопанельный приемник усилителя рентгеновского изображения.
8. Двух фокусный рентгеновский излучатель.
9. Цифровая камера.
10. Автоматизированное рабочее место лаборанта.
11. Выделенный файл-сервер.
12. Жидкокристаллический монитор лаборанта.
13. Комплект CD дисков с программным обеспечением.
14. Стол пациента.
15. Коллиматор.
16. Интерфейсное устройство.
17. Переговорное устройство.
18. Кабели рентгеновские.
19. Колеса для перевозки генератора 4 шт.
20. Кожух.
21. Силовой щит.
22. Силовые кабели.
23. Розетка.
24. Крепеж.
25. Инструкция по эксплуатации.
26. Направляющие для потолочного крепления.

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



Д.Ю. Павлюков

0049102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2018 года

№ ФСЗ 2010/07783

Лист 2

27. Стол пациента мобильный.
28. Детектор беспроводной.
29. Устройство для получения и обработки информации с беспроводного детектора.
30. Медицинский принтер для печати описаний.
31. Многофункциональный DICOM совместимый принтер.
32. Автоматическая проявочная машина.
33. Кассета с усиливающим экраном.

Место производства:

1. GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., (Sangdaewon-dong, 2nd floor), 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.
2. Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Building 3 No. 9, Jiuxianqiaodong Road Chaoyang District 100015 Beijing, China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049107