



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21382

На медицинское изделие

Денситометр костный рентгеновский, модель "ИнАлайзер Эйр"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Дженти Мед"

(ООО "Дженти Мед"), Россия,

196210, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Пулковский меридиан,

ул. Взлётная, д. 7, к. 1, лит. А, пом. 26-Н, ком. 12

Производитель

"Медикорс Инк.", Республика Корея,

Medikors Inc., F410, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Medikors Inc., F412, F413, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-50341/97775 от 27.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7299
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0067934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21382

Лист 1

На медицинское изделие

Денситометр костный рентгеновский, модель "ИнАлайзер Эйр", в составе:

1. Основной корпус - 1 шт.
- 1.1. Передвижная консоль - 1 шт.
 - 1.1.1. Панель управления - 1 шт.
 - 1.1.2. Детектор (модель: X-Card 1.5-64+64DE; производитель: Detection Technology, Plc, Финляндия) - 1 шт.
 - 1.1.3. Рентгеновский генератор (MEDI - 024) - 1 шт.
 - 1.1.3.1. Рентгеновская трубка (модель: DF-151SBR; производитель: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония) - 1 шт.
 - 1.1.3.2. Высоковольтный генератор (модель: MEDI - 024; производитель: Ecotron Co, Ltd, Корея) - 1 шт.
 - 1.1.3.3. Коллиматор (модель: A3-2000122-00; производитель: Linkline, Inc., Корея) - 1 шт.
 - 1.1.4. SMPS (Импульсный источник питания) - 1 шт.
 - 1.1.5. Материнская плата - 1 шт.
 - 1.1.6. Шаговый электродвигатель - 1 шт.
- 1.2. Стол с колесами (для пациента) - 1 шт.
2. Позиционирующее устройство - 1 шт.
3. Фантом для калибровки - 1 шт.
4. Программное обеспечение (название: InAlyzer AIR, версия: 1.0.0.0, производитель: Medikors Ink, Корея).
5. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
6. Монитор (модель: V245h; производитель: HP Inc., Китай) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура для ПК - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель питания переменного тока - 1 шт.
10. Кабель локальной сети - 1 шт.
11. Кабель эквипотенциального заземления - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Сервисное руководство - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129700