



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/414

от 04 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,

117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

и подтверждает, что медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-Ф5000"

по ТУ 9442-040-54839165-2012 с принадлежностями
производства

Общество с ограниченной ответственностью "С.П. ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,

117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

место производства:

Россия, 117837, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 41584 от 27.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2013 года № 1247-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 5 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0000498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/414

Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» варианты исполнения:

I. Вариант 1 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.100 - 1 шт.
4. Паспорт на «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» ПС - 1 шт.

Принадлежности:

- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея - не более 2 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NDS, США - не более 2 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NEC Display Solutions, Япония - не более 2 шт.
- Климатическая установка производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония или производства фирмы «Fujitsu General», Япония - не более 1 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы Agfa-Gevaert N.V, Германия - не более 2 шт.
- Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства компании HP, США или производства фирмы Canon, Япония - не более 3 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Переговорное устройство производства компании «Российская Торгово-промышленная Группа «КОМКОМ»», Россия - не более 2 шт.
- Передник для защиты гонад производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3 шт.
- Воротник защитный производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3шт.
- Ширма рентгенозащитная производства Россия, ЗАО «ПОНИ» - не более 3 шт.

II. Вариант 2 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.200 - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/414

4. Паспорт на «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» - 1 шт.
Принадлежности:
- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 3 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея - не более 2 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NDS, США - не более 2 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NEC Display Solutions, Япония - не более 2 шт.
 - Климатическая установка производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония или производства фирмы «Fujitsu General», Япония - не более 1 шт.
 - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы Agfa-Gevaert N.V, Германия - не более 2 шт.
 - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства компании HP, США или производства фирмы Canon, Япония - не более 3 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 2 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
 - Переговорное устройство производства компании «Российская Торгово-промышленная Группа «КОМКОМ»», Россия - не более 2 шт.
 - Передник для защиты гонад производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3 шт.
 - Воротник защитный производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3шт.
 - Ширма рентгенозащитная производства Россия, ЗАО «ПОНИ» - не более 3 шт.
- III. Вариант 3 в составе:
1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
 2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
 3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.300 - 1 шт.
 4. Паспорт на «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» ЛЖКМ.9442.040.000 ПС - 1 шт.
- Принадлежности:
- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 3 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 3

№ РЗН 2013/414

- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NDS, США - не более 2 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NEC Display Solutions, Япония - не более 2 шт.
 - Климатическая установка производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония или производства фирмы «Fujitsu General», Япония - не более 1 шт.
 - Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы Agfa-Gevaert N.V, Германия - не более 2 шт.
 - Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства компании HP, США или производства фирмы Canon, Япония - не более 3 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.9442.026.002 СПО - не более 2 шт.
 - Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта ЛЖКМ.9442.026.001 СПО - не более 1 шт.
 - Переговорное устройство производства компании «Российская Торгово-промышленная Группа «КОМКОМ»», Россия - не более 2 шт.
 - Передник для защиты гонад производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3 шт.
 - Воротник защитный производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3шт.
 - Ширма рентгенозащитная производства Россия, ЗАО «ПОНИ» - не более 3 шт.
- IV. Вариант 4 в составе:
1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
 2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
 3. Тубус с электронно-оптической системой регистрации рентгеновского изображения ЛЖКМ.9442.025.400 - 1 шт.
 4. Паспорт на «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» - 1 шт.
- Принадлежности:
- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 3 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея - не более 2 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NDS, США - не более 2 шт.
 - Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NEC Display Solutions, Япония - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 4

№ РЗН 2013/414

- Климатическая установка производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония или производства фирмы «Fujitsu General», Япония - не более 1 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы Agfa-Gevaert N.V, Германия - не более 2 шт.
- Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства компании HP, США или производства фирмы Canon, Япония - не более 3 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 2 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Переговорное устройство производства компании «Российская Торгово-промышленная Группа «КОМКОМ»», Россия - не более 2 шт.
- Передник для защиты гонад производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3 шт.
- Воротник защитный производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3шт.
- Ширма рентгенозащитная производства Россия, ЗАО «ПОНИ» - не более 3 шт.

V. Вариант 5 в составе:

1. Штатив излучателя с приводом подъемника - 1 шт.
2. Штатив приёмника с приводом подъемника - 1 шт.
3. Тубус с цифровым приёмником изображения PS ЛЖКМ.9442.040.100 - 1 шт.
4. Паспорт на «Аппарат флюорографический цифровой «РЕНЕКС-Ф5000» - 1 шт.

Принадлежности:

- Комплекс средств управления на базе РС компьютера - не более 3 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея - не более 2 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NDS, США - не более 2 шт.
- Профессиональный ЖК-монитор для медицинских комплексов и систем диагностики производства фирмы NEC Display Solutions, Япония - не более 2 шт.
- Климатическая установка производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония или производства фирмы «Fujitsu General», Япония - не более 1 шт.
- Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы Sony Corporation, Япония или производства фирмы Agfa-Gevaert N.V, Германия - не более 2 шт.
- Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства компании HP, США или производства фирмы Canon, Япония - не более 3 шт.
- Специальное программное обеспечение АРМ врача-рентгенолога - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 5

№ РЗН 2013/414

- Специальное программное обеспечение АРМ рентген - лаборанта - не более 1 шт.
- Переговорное устройство производства компании «Российская Торгово-промышленная Группа «КОМКОМ»», Россия - не более 2 шт.
- Передник для защиты гонад производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3 шт.
- Воротник защитный производства Россия, ЗАО «РЕНЕКС» - не более 3 шт.
- Ширма рентгенозащитная производства Россия, ЗАО «ТОНИ» - не более 3 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000464