



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18491

На медицинское изделие
Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-ФЦМ"
по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия
ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6

Номер регистрационного досье № РД-51509/56143 от 17.08.2022

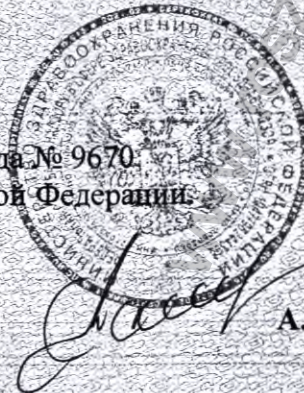
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18491

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат флюорографический цифровой "РЕНЕКС-ФЦМ"

по ТУ 26.60.11-057-54839165-2021, варианты исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1. Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.050, в составе:

1.1. Рентгеновское питающее устройство ЛЖКМ.943129.069.

1.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.002.

1.3. Коллиматор серии R, производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38, производства Daesung, Корея или модель M38, производства Daesung, Корея.

1.4. Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.070.

1.5. Кабель сетевой.

2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-"РЕНЕКС"

по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия,
РУ № ФСР 2011/12572.

3. АРМ рентгенолаборанта ЛЖКМ.466216.001 или объединенное АРМ
ЛЖКМ.466216.004 с предустановленным программным обеспечением
"Флюоро - Ренекс" версии 3.23 и выше.

4. АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.466216.002 с предустановленным программным
обеспечением "Флюоро - Ренекс" версии 3.23 и выше или Комплексом программ для
визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений
и данных "ЛИНС Махаон Рабочая станция врача" по ТУ 9442-233-38226244-2015
с принадлежностями или Комплексом программ для архивирования, протоколирования
и экспорта медицинских данных и изображений "ЛИНС LookInside"
по ТУ 5090-380-38226244-2015 или Программное обеспечение специализированное
"АРМ АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 или Комплексом программ
для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи
медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс"
по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018 - не более 2 шт. (при необходимости).

5. Комплекс аппаратно-программный получения, обработки, реконструкции,
передачи и хранения, медицинских изображений "Флюоро - Ренекс"
по ТУ 9442-125-54839165-2021 или Комплекс аппаратно-программный
автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических
исследований "АрхиМед" по ТУ 9440-001-98944313-2007 или Комплексом
аппаратно-программными для ввода, обработки и хранения диагностической
информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма
Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П", АРМ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18491

Лист 2

медицинской сестры/рентгенолаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019 - не более 2 шт. (при необходимости).

6. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

7. Выносная кнопка экспозиции (при необходимости).

8. Стол-каталка ЛЖКМ.943129.060 (при необходимости).

9. Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920, или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 (при необходимости).

10. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов или пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S), форматы: - 14 x 17 дюймов, - 14 x 14 дюймов, - 11 x 14 дюймов, - 10 x 12 дюймов, - 8 x 10 дюймов, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 - не более 16 уп. (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ "РВНЕКС"

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18491

Лист 3

по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183 или "Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019", производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504 или Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).

12. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, РУ № ФСР 2011/10476 (при необходимости).

13. Переговорное устройство - не более 2 шт. (при необходимости).

14. Монитор медицинский монохромный - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Принтер лазерный (при необходимости).

16. Панель управления экспозицией (при необходимости).

17. Система видеонаблюдения (при необходимости).

18. Источник бесперебойного питания, не менее 600ВА - не более 3 шт. (при необходимости).

19. Оконный блок смотровой рентгенозащитный (при необходимости).

20. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

II. Исполнение 2, в составе:

1. Штатив рентгеновский ЛЖКМ.943129.051, в составе:

1.1. Рентгеновское питающее устройство ЛЖКМ.943129.069

1.2. Рентгеновский излучатель моноблочного типа ЛЖКМ.433251.002

1.3. Коллиматор серии R, производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38, производства Daesung, Корея или модель M38, производства Daesung, Корея

1.4. Пульт управления перемещением штатива ЛЖКМ.943129.071

1.5. Кабель сетевой.

2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО "С.П.ГЕЛНИК", Россия,

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

А.В. Самойлова

0106760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18491

Лист 4

РУ № ФСР 2011/12572.

3. АРМ рентгенолаборанта ЛЖКМ.466216.001 или объединенное АРМ ЛЖКМ.466216.004 с предустановленным программным обеспечением "Флюоро - Ренекс" версии 3.23 и выше.

4. АРМ врача-рентгенолога ЛЖКМ.466216.002 с предустановленным программным обеспечением "Флюоро - Ренекс" версии 3.23 и выше или Комплексом программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных "ЛИНС Махаон Рабочая станция врача" по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями или Комплексом программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений "ЛИНС LookInside" по ТУ 5090-380-38226244-2015 или Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 или Комплексом программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных "Гамма Мультивокс" по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018 - не более 2 шт. (при необходимости).

5. Комплекс аппаратно - программный получения, обработки, реконструкции, передачи и хранения, медицинских изображений "Флюоро - Ренекс" по ТУ 9442-125-54839165-2021 или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований "АрхиМед" по ТУ 9440-001-98944313-2007 или Комплексом аппаратно-программными для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П", АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Комета 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019 - не более 2 шт. (при необходимости).

6. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства "ВакуТек Месстехник ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

7. Выносная кнопка экспозиции (при необходимости).

8. Стол-каталка ЛЖКМ.943129.060 (при необходимости).

9. Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями,

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

А.В. Самойлова

0106761

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18491

Лист 5

производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920, или камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 (при необходимости).

10. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 или пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00693 или Пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S) различных форматов или пленка рентгеновская SD-S (Medical Imaging Film SD-S), форматы: - 14 x 17 дюймов, - 14 x 14 дюймов, - 11 x 14 дюймов, - 10 x 12 дюймов, - 8 x 10 дюймов, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/13047 - не более 16 уп. (при необходимости).

11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183 или "Индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019", производства ООО "ПОЛЮС", Россия, РУ № РЗН 2020/11504 или Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости).

12. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184 или ширмы рентгенозащитные

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

А.В. Самойлова

0106762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18491

Лист 6

цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, РУ № ФСР 2011/10476 (при необходимости).

13. Переговорное устройство - не более 2 шт. (при необходимости).

14. Монитор медицинский монохромный - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Принтер лазерный (при необходимости).

16. Панель управления экспозицией (при необходимости).

17. Система видеонаблюдения (при необходимости).

18. Источник бесперебойного питания, не менее 600ВА - не более 3 шт. (при необходимости).

19. Оконный блок смотровой рентгенозащитный (при необходимости).

20. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде.

2



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

А.В. Самойлова

0106763