



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10814

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский палатный мобильный DIXION Remodix 9507,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Хен Дай Медикал Х-Рэй Ко., Лтд.", Корея,
HYUN DAI MEDICAL X-RAY CO., LTD., 297-3, Paju-Ri, Paju-Eup, Paju-City,
Kyonggi-Do, Korea**

Производитель

**"Хен Дай Медикал Х-Рэй Ко., Лтд.", Корея,
HYUN DAI MEDICAL X-RAY CO., LTD., 297-3, Paju-Ri, Paju-Eup, Paju-City,
Kyonggi-Do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**HYUN DAI MEDICAL X-RAY CO., LTD., 297-3, Paju-Ri, Paju-Eup, Paju-City,
Kyonggi-Do, Korea**

Номер регистрационного досье № 30459 от 01.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2011 года № 6659-Пр/11
и приказом от 21 апреля 2017 года № 3763 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0030782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10814

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский палатный мобильный DIXION Remodix 9507,
с принадлежностями, в составе:**

1. Корпус основного блока в сборе.
2. Моноблок встраиваемый.
3. Автоматический выключатель.
4. Ручной переключатель.
5. Кабель электропитания.

Принадлежности:

1. Лампа коллиматора галогеновая - не более 5 шт.
2. Пульт управления.
3. Управляющая плата встраиваемая специальная.
4. Плата управления электропитанием встраиваемая специальная.
5. Основная управляющая плата встраиваемая специальная.
6. Плата управления высоким напряжением встраиваемая специальная.
7. Плата панели управления встраиваемая специальная.
8. Плата блока управления встраиваемая специальная.
9. Руководство пользователя.

И

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3763 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0034097