



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № РЗН 2015/3346

На медицинское изделие
Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Производитель
"Агфа Н.В.", Бельгия,
Agfa N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33897/29030 от 18.06.2020

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 09 июля 2020 года № 5894
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0048839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2020 года № РЗН 2015/3346

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной рентгенографии CR с принадлежностями:

I. Варианты исполнения: CR 12-X, CR 15-X.

II. Состав:

Аппарат цифровой для получения, обработки и архивирования медицинских рентгеновских изображений (дигитайзер), модель: CR 12-X (тип 5151/200) или CR 15-X (тип 5151/300) в составе:

- Источник бесперебойного питания (ИБП);
- Документация пользователя на компакт диске и в печатном виде;
- Кабель питания, европейский стандарт 3,00 м;
- Кабель питания, американский стандарт 3,00 м;
- Кабель сетевой, длина 5 м;
- Фильтр медный, толщина 1,5 мм;
- Ключ Тогх TX 20;
- Краткое руководство по установке.

2. Набор в составе: Кассета с сигнальной пластиной на основе фотостимулируемых люминофоров CR MD1.0 GENERAL не более 15шт.

3. Рабочая станция NX в составе:

- Сервер;
- Специализированный монитор;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Компакт-диск с программным обеспечением NX версия более или равно 8800;
- Компакт-диск для восстановления ПО в случае сбоя, не более 2 шт.;
- Компакт-диск с руководством пользователя;
- USB-ключ для активации программного обеспечения (донгл);
- Источник бесперебойного питания;
- Кабель сетевой, не более 10 шт.;
- Кабель сигнальный, не более 10 шт.

III. Принадлежности:

1. Кассетоприемник для CR кассет для снимков всего скелета.
2. Отсеивающая решетка для кассетоприемника.
3. Подъемное устройство CR EasyLift.
4. Адаптер кассет.
5. Сигнальная пластина на основе фотостимулирующих люминофоров CR MU1.U GENERAL не более 5шт.

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

Д.Ю. Павлюков
0068725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2015/3346

Лист 2

6. Кассета для сигнальной пластины не более 5шт.
7. Эксплуатационная документация на дигитайзер, MD1.0 GENERAL, Рабочая станция NX.

Место производства:

1. AGFA NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgium.
2. Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd., No. 1 Workshop, 115# Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028, China.
3. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck- Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084780