



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23364

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический передвижной цифровой типа С-Дуга
"DiAR Скопи 3500" по ТУ 26.60.11-002-12657596-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10

Место производства медицинского изделия

ООО "Медикал-Сервис", Россия, 150043, г. Ярославль, ул. Радищева,
д. 5а, лит В

Номер регистрационного досье № РД-62153/110264 от 05.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23364

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенодиагностический передвижной цифровой типа С-Дуга
"DiAR Скопи 3500" по ТУ 26.60.11-002-12657596-2023, варианты исполнения:**

I. Исполнение 1, в составе:

1. Штатив типа С-дуга на тележке с пультом управления - 1 шт.
2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентгенолаборанта, варианты исполнения:
 - 2.1. АРМ рентгенолаборанта с двумя мониторами - 1 шт.
 - 2.2. АРМ рентгенолаборанта с единым широкоформатным монитором - 1 шт.
3. Усилитель рентгеновского изображения - 1 шт.
4. Растровая решетка - 1 шт. (при необходимости).
5. Моноблок Poskom - 1 шт.
6. Ножной переключатель - 1 шт.
7. Ручной переключатель экспозиции рентгеновского излучения - 1 шт.
8. Программное обеспечение специализированное "DiAR Скопи" - 1 шт.
9. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения, варианты исполнения:
 - 9.1. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - 1 шт.
 - 9.2. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, РУ № ФСР 2011/10477 - 1 шт.
10. Дозиметр рентгеновского излучения клинический, варианты исполнения:
 - 10.1. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, исполнение 02, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - 1 шт.
 - 10.2. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Исполнение 2, в составе:

1. Штатив типа С-дуга на тележке с пультом управления - 1 шт.
2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентгенолаборанта, варианты исполнения:
 - 2.1. АРМ рентгенолаборанта с двумя мониторами - 1 шт.
 - 2.2. АРМ рентгенолаборанта с единым широкоформатным монитором - 1 шт.

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

А.В. Самойлова
0145542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23364

Лист 2

3. Плоскопанельный детектор - 1 шт.
4. Растровая решетка - 1 шт. (при необходимости).
5. Моноблок Poskom - 1 шт.
6. Ножной переключатель - 1 шт.
7. Ручной переключатель экспозиции рентгеновского излучения - 1 шт.
8. Программное обеспечение специализированное "DiAR Скопи" - 1 шт.
9. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения, варианты исполнения:
 - 9.1. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - 1 шт.
 - 9.2. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-"Р-К" по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, РУ № ФСР 2011/10477 - 1 шт.
10. Дозиметр рентгеновского излучения клинический, варианты исполнения:
 - 10.1. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, исполнение 02, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - 1 шт.
 - 10.2. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145543