



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2019/9498

На медицинское изделие  
Аппарат рентгенографический цифровой малодозовый "КАРС"  
по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017, вариант исполнения на два рабочих места  
стационарный, модель "КАРС"-РБКС2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью предприятие "МЕДТЕХ"  
(ООО предприятие "МЕДТЕХ"), Россия,  
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 276, к. 13, офис 4

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью предприятие "МЕДТЕХ"  
(ООО предприятие "МЕДТЕХ"), Россия,  
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 276, к. 13, офис 4

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32136/19025 от 27.03.2020

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 апреля 2020 года № 2802  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046719

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2019/9498

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический цифровой малодозовый "КАРС"**  
по ТУ 26.60.11-005-11857614-2017, вариант исполнения на два рабочих места  
стационарный, модель "КАРС"-РБКС2:

в составе:

1. Штатив с электрическим приводом ШТУС.
2. Стол рентгенопрозрачный передвижной.
3. Цифровой приемник рентгеновского изображения ЦПРИ БК13 или ЦПРИ БК15 с детектором ЛДР-4000 или ЛДР-4000У.
4. Излучатель рентгеновский диагностический RAD13 / Diamond, или RAD14 0.3/1.2 / Diamond, или G-292 / В-130Н, или G 297 / В-130Н, производства "Вариан Медикал Системс Инк., Икс-Рэй Продактс", США, РУ № РЗН 2016/5103.
5. Рентгеновское питающее устройство РПУ-10С или РПУ-10СН или РПУ-30 или РПУ-30Н.
6. Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта АРМ-1.
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ-2.
8. Автоматизированное рабочее место регистратора АРМ-3, не более 1 шт.
9. Выделенный сервер для хранения снимков, не более 1 шт.
10. Установочный диск с программным обеспечением "МЕДАРМ".
11. Монитор медицинский монохромный серии IF или MX производства WIDE Corporation, Республика Корея, или серии G производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, или серии JUSHA-M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай, или серии RadiForce производства Eizo Nanao Corporation, Япония, или серии MD производства NEC Display Solutions, Япония, или серии ME, или MS производства JVCKENWOOD Corporation, Япония, или серии MDCG, или MDNG производства VarcoNV, Бельгия, или серии DBIMX производства Double Black Imaging, США, или серии DOME производства NDS Surgical Imaging, США, не более 2 шт.
12. Принтер медицинский, не более 1 шт., в вариантах исполнения:
  - 12.1. Камера лазерная мультиформатная медицинская Dрупго модель 832 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692.
  - 12.2. Камера лазерная мультиформатная медицинская Dрупго модель 873 с принадлежностями, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309.
  - 12.3. Камера лазерная мультиформатная, модель Dрупго Sigma с принадлежностями,

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

Д.Ю. Павлюков

0067877

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2019/9498

Лист 2

производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920.

12.4. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5300 с принадлежностями, производства "Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02793.

12.5. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792.

12.6. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790.

12.7. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838.

12.8. Камера лазерная мультимедийная FRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667.

12.9. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX40 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12034.

12.10. Камера лазерная мультимедийная Trimax TX50 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08688.

12.11. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D897, или UP-D897 SYN, или UP-D897MD, или UP-D897MD SYN, или UP-990AD, или UP-970AD, или UP-D898MD, или UP-X898MD, или UP-971AD, или UP-991AD, производства "Сони Корпорэйшн", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354.

13. Комплект монтажный.

14. Комплект ЗИП.

15. Эксплуатационная документация:

15.1. Руководство по эксплуатации.

15.2. Паспорт.

15.3. Руководство пользователя ПО "МЕДАРМ".

Место производства:

1. ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, 630090, г. Новосибирск, пр-кт Академика Коптюга, д.1.

2. ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Мусы Джалиля, д. 21.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0067878