ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22438

На медицинское изделие
Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов 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-59193/96539 от 24.11.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2193
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0078540

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22438

На медицинское изделие
Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DR Retrofit на основе плоскопанельных детекторов с принадлежностями, в составе:
1. Плоскопанельный цифровой детектор, от 1 шт. до 3-х шт., варианты исполнения:
1.1. Плоскопанельный цифровой детектор XD 10, модель: FXRD-2530VAW.
1.2. Плоскопанельный цифровой детектор XD +10, модель: FXRD-2530VAW PLUS.
1.3. Плоскопанельный цифровой детектор XD 14, модель: FXRD-3643VAW.
1.4. Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 14, модель: FXRD-3643VAW PLUS.
1.5. Плоскопанельный цифровой детектор XD 17, модель: FXRD-4343VAW.
1.6. Плоскопанельный цифровой детектор XD+ 17. модель: FXRD-4343VAW PLUS.
2. Блок питания постоянного тока плоскопанельного детектора, модель BM090S18F - от 1 шт. до 3-х шт.
3. Блок аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора, модель FXRB-04A (при необходимости), от 1 шт. до 6 шт.
4. Зарядное устройство блока аккумуляторных батарей плоскопанельного цифрового детектора, модель FXRC04A с блоком питания (при необходимости), от 1 шт. до 3-х шт.
5. Зарядное устройство/подставка для 2-х плосконанельных детекторов, модель FXRR-01A с блоком питания (при необходимости) - 1 шт.
6. Рабочая станция рентгенлаборанта MUSICA Acquisition Workstation с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0, варианты исполнения:
6.1. Ноутбук с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0 - 1 шт., в составе:
6.1.1. Зарядное устройство с блоком питания - 1 шт.
6.1.2. CD-диск для установки и восстановления интерфейса лицензионного программного обеспечения Windows - 1 шт.
6.1.3. CD-диск для восстановления программного обеспечения NX - 1 шт.
6.1.4. Держатель для ноутбука (при необходимости) - 1 шт.
6.1.5. Стыковочная-станция для ноутбука (при необходимости) - 1 шт.
6.1.6. Адаптер USB-Etheniet (при необходимости) - 1 шт.
6.1.7. Чемодан для переноски Плоскопанельного цифрового детектора и ноутбука (при необходимости) - 1 шт.
6.2. Системный компьютерный блок с интегрированным программным обеспечением NX вер.3.0 - 1 шт., в составе:
6.2.1. ЖК Монитор от 1 шт. до 2-х шт. (при необходимости).
6.2.2. Блок бесперебойного питания - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138362

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22438

6.2.3. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок управления системой (при необходимости) - 1 шт., варианты исполнения:
7.1. Миниблок управления системой, модель FXRS-04A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт.
7.2. Облегченный блок управления системой, модель FXRP-02A. - 1 шт. с блоком питания постоянного тока - 1 шт.
8. Набор специальных коммутационных кабелей для подключения к рентгеновским системам в составе:
- кабель интерфейсный - 1 шт. (при необходимости);
- кабель связи с РПУ- от 1 шт. до 3-х шт. (при необходимости);
- кабель Ether Con - 1 шт. (при необходимости);
- кабель питания переменного тока - от 1 шт. до 2-х шт.;
- кабель локальной сети - 1 шт.
9. Компакт-диск с документацией пользователя.
10. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Беспроводная точка доступа - 1 шт., варианты исполнения:
1.1. Беспроводная точка доступа Aruba.
1.2. Беспроводная точка доступа FP-Link.
2. Калибровочный фильтр.
Место производства:
1. Agfa-Gevaert HealthCare GmbX, Max-Planck- Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.
2. Vieworks Co., Ltd., 41-3, Burim-ro 170 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14055, Republic of Korea.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138363