



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13696

На медицинское изделие

Система позиционирования пациента Gammex лазерная диодная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гаммекс Инк.", США,

Gammex Incorporated, 7600 Discovery Drive, Middleton Wisconsin 53562, USA

Производитель

"Гаммекс Инк.", США,

Gammex Incorporated, 7600 Discovery Drive, Middleton Wisconsin 53562, USA

Место производства медицинского изделия

Gammex Incorporated, 7600 Discovery Drive, Middleton Wisconsin 53562, USA

Номер регистрационного досье № РД-32823/17357 от 08.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2021 года № 1920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0055931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 1

На медицинское изделие

Система позиционирования пациента Gammex лазерная диодная,
в вариантах исполнения:

I. Мiсro, комплектация 1, в составе:

1. Лазерный модуль красного излучения MLR-150 - от 1 до 5 шт.
2. Лазерный модуль красного излучения MLR-200 - от 1 до 5 шт.
3. Блок питания - от 2 до 10 шт.
4. Руководство пользователя на CD - 2 шт.
5. Инструменты для регулировки системы - 1 комплект (при необходимости), в составе:

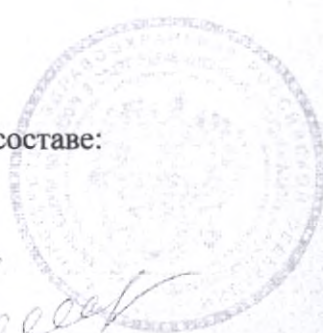
- 5.1. Ключ шестигранный 0.050" - от 1 до 2 шт.
- 5.2. Ключ шестигранный 3/32" - от 1 до 2 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный 7/64" - от 1 до 2 шт.
- 5.4. Ключ шестигранный 5/32" - от 1 до 2 шт.
6. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
- 6.1. Болт 1/4"-20 x 1/2" 18-8 - от 1 до 40 шт.
- 6.2. Шайба 3/4", 0.75" x 0.344" - от 1 до 40 шт.
- 6.3. Метчик 1/4 -20 - от 1 до 2 шт.
- 6.4. Сверло 0.201" - от 1 до 2 шт.
- 6.5. Шаблон для крепления - от 1 до 2 шт.

II. Мiсro, комплектация 2, в составе:

1. Лазерный модуль зеленого излучения MLG-150 - от 1 до 5 шт.
2. Лазерный модуль зеленого излучения MLG-200 - от 1 до 5 шт.
3. Блок питания - от 2 до 10 шт.
4. Руководство пользователя на CD- 2 шт.
5. Инструменты для регулировки системы - 1 комплект (при необходимости), в составе:

- 5.1. Ключ шестигранный 0.050" - от 1 до 2 шт.
- 5.2. Ключ шестигранный 3/32" - от 1 до 2 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный 7/64" - от 1 до 2 шт.
- 5.4. Ключ шестигранный 5/32" - от 1 до 2 шт.
6. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
- 6.1. Болт 1/4"-20 x 1/2" 18-8 - от 1 до 40 шт.
- 6.2. Шайба 3/4", 0.75" x 0.344" - от 1 до 40 шт.
- 6.3. Метчик 1/4 -20 - от 1 до 2 шт.
- 6.4. Сверло 0.201" - от 1 до 2 шт.

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


А.В. Самойлова

0081468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 2

6.5. Шаблон для крепления - от 1 до 2 шт.

III. Micro, комплектация 3, в составе:

1. Лазерный модуль синего излучения MLB-150 - от 1 до 5 шт.

2. Лазерный модуль синего излучения MLB-200 - от 1 до 5 шт.

3. Блок питания - от 2 до 10 шт.

4. Руководство пользователя на CD - 2 шт.

5. Инструменты для регулировки системы - 1 комплект (при необходимости),
в составе:

5.1. Ключ шестигранный 0.050" - от 1 до 2 шт.

5.2. Ключ шестигранный 3/32" - от 1 до 2 шт.

5.3. Ключ шестигранный 7/64" - от 1 до 2 шт.

5.4. Ключ шестигранный 5/32" - от 1 до 2 шт.

6. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:

6.1. Болт 1/4"-20 x 1/2" 18-8 - от 1 до 40 шт.

6.2. Шайба 3/4", 0.75" x 0.344" - от 1 до 40 шт.

6.3. Метчик 1/4 -20 - от 1 до 2 шт.

6.4. Сверло 0.201" - от 1 до 2 шт.

6.5. Шаблон для крепления - от 1 до 2 шт.

IV. Micro+, комплектация 1, в составе:

1. Лазерный модуль красного излучения MLR+350 - от 1 до 5 шт.

2. Лазерный модуль красного излучения MLR+300 - от 1 до 5 шт.

3. Блок питания - от 2 до 10 шт.

4. Пульт дистанционного управления MRC+300 - 1 шт.

5. Руководство пользователя на CD - 2 шт.

6. Инструменты для регулировки системы - 1 комплект (при необходимости),
в составе:

6.1. Ключ шестигранный 0.050" - от 1 до 2 шт.

6.2. Ключ шестигранный 3/32" - от 1 до 2 шт.

6.3. Ключ шестигранный 7/64" - от 1 до 2 шт.

6.4. Ключ шестигранный 5/32" - от 1 до 2 шт.

7. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:

7.1. Болт 1/4"-20 x 1/2" 18-8 - от 1 до 16 шт.

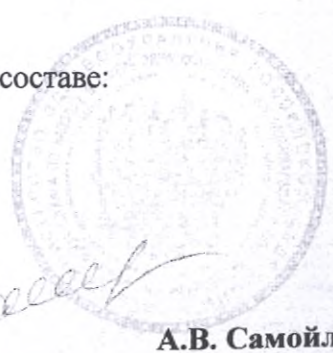
7.2. Шайба 3/4", 0.75" x 0.344" - от 1 до 16 шт.

7.3. Метчик 1/4 -20 - от 1 до 2 шт.

7.4. Сверло 0.201" - от 1 до 2 шт.

7.5. Шаблон для крепления - от 1 до 2 шт.

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


А.В. Самойлова

0081467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 3

V. Micro+, комплектация 2, в составе:

1. Лазерный модуль зеленого излучения MLG+350 - от 1 до 5 шт.
2. Лазерный модуль зеленого излучения MLG+300 - от 1 до 5 шт.
3. Блок питания - от 2 до 10 шт.
4. Пульт дистанционного управления MRC+300 - 1 шт.
5. Руководство пользователя на CD - 2 шт.
6. Инструменты для регулировки системы - 1 комплект (при необходимости), в составе:

6.1. Ключ шестигранный 0.050" - от 1 до 2 шт.

6.2. Ключ шестигранный 3/32" - от 1 до 2 шт.

6.3. Ключ шестигранный 7/64" - от 1 до 2 шт.

6.4. Ключ шестигранный 5/32" - от 1 до 2 шт.

7. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:

7.1. Болт 1/4"-20 x 1/2" 18-8 - от 1 до 16 шт.

7.2. Шайба 3/4", 0.75" x 0.344" - от 1 до 16 шт.

7.3. Метчик 1/4 -20 - от 1 до 2 шт.

7.4. Сверло 0.201" - от 1 до 2 шт.

7.5. Шаблон для крепления - от 1 до 2 шт.

VI. Micro+, комплектация 3, в составе:

1. Лазерный модуль синего излучения MLB+350 - от 1 до 5 шт.

2. Лазерный модуль синего излучения MLB+300 - от 1 до 5 шт.

3. Блок питания - от 2 до 10 шт.

4. Пульт дистанционного управления MRC+300 - 1 шт.

5. Руководство пользователя на CD - 2 шт.

6. Инструменты для регулировки системы - 1 комплект (при необходимости), в составе:

6.1. Ключ шестигранный 0.050" - от 1 до 2 шт.

6.2. Ключ шестигранный 3/32" - от 1 до 2 шт.

6.3. Ключ шестигранный 7/64" - от 1 до 2 шт.

6.4. Ключ шестигранный 5/32" - от 1 до 2 шт.

7. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:

7.1. Болт 1/4"-20 x 1/2" 18-8 - от 1 до 16 шт.

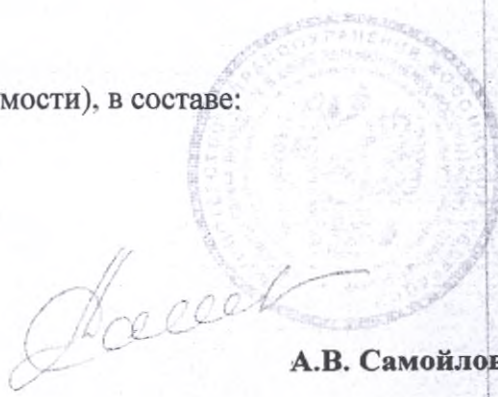
7.2. Шайба 3/4", 0.75" x 0.344" - от 1 до 16 шт.

7.3. Метчик 1/4 -20 - от 1 до 2 шт.

7.4. Сверло 0.201" - от 1 до 2 шт.

7.5. Шаблон для крепления - от 1 до 2 шт.

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


А.В. Самойлова

0081468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 4

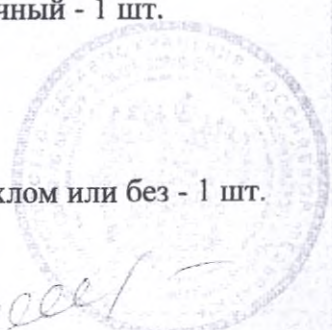
VII. CT Sim+ 1000R System, в составе:

1. Лазерный модуль красного излучения, подвижный потолочный - 1 шт.
2. Лазерный модуль красного излучения MLR-150 - 2 шт.
3. Блок управления/питания системы - 1 шт.
4. Блок питания - от 2 шт.
5. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.
6. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
7. Роутер беспроводной - 1 шт.
8. Калибровочный фантом - 1 шт.
9. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.
10. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).
11. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
 - 12.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
 - 12.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.
 - 12.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 до 20 шт.
 - 12.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
 - 12.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
 - 12.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.
 - 12.8. Шайба 1/4", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.
 - 12.9. Болт 1/4"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.
 - 12.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.
 - 12.11. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.
 - 12.12. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.

VIII. CT Sim+ 1000G System, в составе:

1. Лазерный модуль зеленого излучения, подвижный потолочный - 1 шт.
2. Лазерный модуль зеленого излучения MLG-150 - 2 шт.
3. Блок управления/питания системы - 1 шт.
4. Блок питания - 2 шт.
5. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.
6. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
7. Роутер беспроводной - 1 шт.
8. Калибровочный фантом - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0081469

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

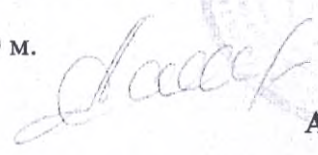
от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 5

9. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CT Sim+ на USB-диске.
10. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).
11. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
- 12.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
- 12.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
- 12.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.
- 12.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 м до 20 шт.
- 12.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
- 12.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
- 12.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.
- 12.8. Шайба ¼", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.
- 12.9. Болт ¼"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.
- 12.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.
- 12.11. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.
- 12.12. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.
- IX. CT Sim+ 1000B System, в составе:
1. Лазерный модуль синего излучения, подвижный потолочный - 1 шт.
2. Лазерный модуль синего излучения MLB-150 - 2 шт.
3. Блок управления/питания системы - 1 шт.
4. Блок питания - 2 шт.
5. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.
6. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
7. Роутер беспроводной - 1 шт.
8. Калибровочный фантом - 1 шт.
9. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.
10. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).
11. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
- 12.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
- 12.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
- 12.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.

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


А.В. Самойлова

0081470

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

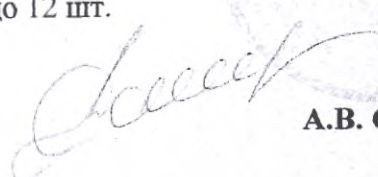
от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 6

- 12.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 до 20 шт.
12.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
12.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
12.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.
12.8. Шайба ¼", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.
12.9. Болт ¼"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.
12.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.
12.11. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.
12.12. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.
X. CT Sim+ 3000R System, в составе:
1. Лазерный модуль красного излучения, подвижный потолочный - 1 шт.
2. Лазерный модуль красного излучения, подвижный настенный - 2 шт.
3. Блок управления/питания системы - 1 шт.
4. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.
5. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
6. Роутер беспроводной - 1 шт.
7. Калибровочный фантом - 1 шт.
8. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.
9. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).
10. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
11.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
11.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
11.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.
11.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 до 20 шт.
11.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
11.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
11.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.
11.8. Шайба ¼", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.
11.9. Болт ¼"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.
11.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.
11.12. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.
11.13. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.
XI. CT Sim+ 3000G System, в составе:

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


А.В. Самойлова

0081471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

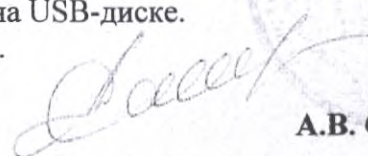
от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 7

1. Лазерный модуль зеленого излучения, подвижный потолочный - 1 шт.
2. Лазерный модуль зеленого излучения, подвижный настенный - 2 шт.
3. Блок управления/питания системы - 1 шт.
4. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.
5. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
6. Роутер беспроводной - 1 шт.
7. Калибровочный фантом - 1 шт.
8. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.
9. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).
10. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
 - 11.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
 - 11.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.
 - 11.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 до 20 шт.
 - 11.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
 - 11.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
 - 11.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.
 - 11.8. Шайба 1/4", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.
 - 11.9. Болт 1/4"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.
 - 11.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.
 - 11.12. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.
 - 11.13. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.
- XII. CT Sim+ 3000B System, в составе:
 1. Лазерный модуль синего излучения, подвижный потолочный - 1 шт.
 2. Лазерный модуль синего излучения, подвижный настенный - 2 шт.
 3. Блок управления/питания системы - 1 шт.
 4. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.
 5. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
 6. Роутер беспроводной - 1 шт.
 7. Калибровочный фантом - 1 шт.
 8. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.
 9. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0081472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

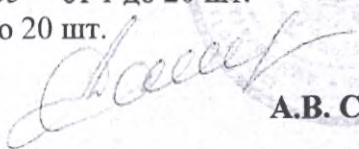
от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 8

10. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
- 11.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
- 11.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
- 11.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.
- 11.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 до 20 шт.
- 11.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
- 11.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
- 11.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.
- 11.8. Шайба 1/4", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.
- 11.9. Болт 1/4"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.
- 11.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.
- 11.11. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.
- 11.12. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.
- XIII. CT Sim+ 5000R System, в составе:
1. Лазерный модуль красного излучения, подвижный потолочный - 1 шт.
2. Лазерный модуль красного излучения, подвижный настенный - 4 шт.
3. Блок управления/питания системы - 1 шт.
4. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.
5. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
6. Роутер беспроводной - 1 шт.
7. Калибровочный фантом - 1 шт.
8. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.
9. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).
10. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
- 11.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
- 11.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
- 11.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.
- 11.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 до 20 шт.
- 11.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
- 11.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
- 11.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.

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


А.В. Самойлова

0081473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 9

11.8. Шайба ¼ ", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.

11.9. Болт ¼"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.

11.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.

11.11. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.

11.12. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.

XIV. CT Sim+ 5000G System, в составе:

1. Лазерный модуль зеленого излучения, подвижный потолочный - 1 шт.

2. Лазерный модуль зеленого излучения, подвижный настенный - 4 шт.

3. Блок управления/питания системы - 1 шт.

4. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.

5. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.

6. Роутер беспроводной - 1 шт.

7. Калибровочный фантом - 1 шт.

8. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.

9. USB разветвитель - 1 шт.

10. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).

11. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:

11.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м. (при необходимости).

11.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.

11.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.

11.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 м до 20 шт.

11.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 м до 20 шт.

11.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 м до 20 шт.

11.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.

11.8. Шайба ¼ ", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.

11.9. Болт ¼"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.

11.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.

11.11. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.

11.12. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.

XV. CT Sim+ 5000B System, в составе:

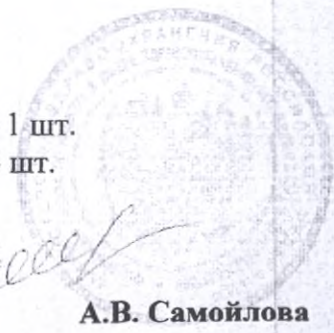
1. Лазерный модуль синего излучения, подвижный потолочный - 1 шт.

2. Лазерный модуль синего излучения, подвижный настенный - 4 шт.

3. Блок управления/питания системы - 1 шт.

4. ПК с установленным программным обеспечением - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0081474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13696

Лист 10

5. Планшет со встроенным программным обеспечением с чехлом или без - 1 шт.
6. Роутер беспроводной - 1 шт.
7. Калибровочный фантом - 1 шт.
8. Руководство пользователя системы позиционирования пациента Gammex лазерной диодной, вариант исполнения CTSim+ на USB-диске.
9. USB разветвитель - 1 шт. (при необходимости).
10. Удлинительный антенный кабель - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор для монтажа - 1 комплект (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Соединительный экранированный кабель - от 1 м до 50 м.
 - 11.2. Кабель экранированный, 3-х жильный, с двойной изоляцией 18AWG - от 1 м до 50 м.
 - 11.3. Кабель заземляющий 12AWG - от 1 м до 50 м.
 - 11.4. Гайка 6-32 для крепления заземляющей клеммы - от 1 до 20 шт.
 - 11.5. Клемма кабельная круглая 18-22AWG для заземляющего кабеля - от 1 до 20 шт.
 - 11.6. Шайба фиксирующая 18-8, 0.25" x 0.140" x 0.03" - от 1 до 20 шт.
 - 11.7. Клемма кабельная круглая 10-12AWG - от 1 до 20 шт.
 - 11.8. Шайба ¼", 1.00" x 0.253 x 0.120T" - от 1 до 30 шт.
 - 11.9. Болт ¼"-20 x 1" - от 1 до 30 шт.
 - 11.10. Коннектор DB9 и HD15 - от 1 до 12 шт.
 - 11.11. Коннектор D-sub защищенный - от 1 до 12 шт.
 - 11.12. Коннектор D-sub трех-секционный - от 1 до 12 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081475