



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2017 года № РЗН 2017/6099

На медицинское изделие

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DYE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Производитель

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15736/84260 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 137050

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2017 года № 7171
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0033184

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2017 года № РЗН 2017/6099

Лист 1

На медицинское изделие

Пленка рентгеновская, варианты исполнения: DRYVIEW DVE Laser Imaging Film, TRIMAX TXE Laser Imaging Film, TRIMAX TXB+ Laser Imaging Film, различных форматов

1. Пленка DRYVIEW DVE, форматы:

- 35x43 см (14x17 дюймов);
- 35x35 см (14x14 дюймов);
- 28x35 см (11x14 дюймов);
- 25x30 см (10x12 дюймов);
- 20x25 см (8x10 дюймов).

2. Пленка TRIMAX TXE, форматы:

- 35x43 см (14x17 дюймов);
- 28x35 см (11x14 дюймов);
- 25x30 см (10x12 дюймов);
- 20x25 см (8x10 дюймов).

3. Пленка TRIMAX TXB+, форматы:

- 35x43 см (14x17 дюймов);
- 28x35 см (11x14 дюймов);
- 25x30 см (10x12 дюймов);
- 20x25 см (8x10 дюймов).

Место производства:

1. Carestream Health, Inc., 8124 Pacific Avenue, White City, Oregon, 97503, USA.
2. Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited, 308 Wengjiao Road, Haicang District, 361022 Xiamen, Fujian, P.R. of China.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039174