ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2016/4684

На медицинское изделие
Рентгенодиагностическая установка Listem моделей: REX, PROGEN с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДС.Мед" (ООО "ДС.Мед"), Россия, 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6, оф. 1

Производитель
"ЛИСТЕМ Корпорэйшн", Корея, LISTEM Corporation, 94, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-45928/75011 от 09.12.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2021 года № 12189
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060646

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года **№ РЗН 2016/4684**

Лист 1

На медицинское изделие
Рентгенодиагностическая установка Listem моделей: REX, PROGEN
с принадлежностями:
1. Высоковольтный рентгеновский генератор REX-525R, REX-525RF, REX-550R, REX-550RF, REX-650R, REX-650RF, REX-850R, REX-850RF, PROGEN-550R, PROGEN-550RF, PROGEN-650R, PROGEN-650RF, PROGEN-850R, PROGEN-850RF.
2. Пульт управления.
3. Устройство защиты сети от перегрузки (HFG, PSU, PEC+PSU).
4. Рентгеновский излучатель с трубкой LTN-25, LTN-50, E7255X.
5. Потолочно-напольный штатив SFC-31, SFC-31R, SFM-31, CSTS-28.
6. Горизонтальный рентгенографический стол TS-10B, КОВ-I (КОВ-1), КОВ-III (КОВ-3), КОВ-60.
7. Вертикальная стойка снимков BS-20, BS-20T, BS-25, UNI-DR.
8. Рентгеновская диафрагма с ручным управлением BLD-150RK, Collix.
9. Рентгеновская диафрагма с электроприводом BLD-150FK.
10. Поворотный стол-штатив LFT-10, LFT-20, LFT-40.
11. Экспонометр: трехпольная ионизационная камера, фотодиод.
12. Приставка для линейной томографии DLTA-94.
13. Усилитель рентгеновского изображения LIF-09, 9".
14. Тележка для мониторов.
15. Телевизионная камера LCF.
16. Мониторы 17", 19", 20", 21".
17. Высоковольтные кабели.
18. Руководство по эксплуатации.
19. Фантомы и аксессуары (компрессионная лента, ручной выключатель, подставка для ног, подставка для плеч, валики).

Место производства:
1. LISTEM Corporation, 94, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Korea.
2. ООО "ДС.Мед", Россия, 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0092781