



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2016/4459**

от 21 июля 2016 года

На медицинское изделие

Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"Рэйенс Ко., Лтд.", Корея,

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro, 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-9071/52713 от 28.10.2015

Вид медицинского изделия 324900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7256
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4459

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство обработки рентгеновского изображения с принадлежностями в следующих исполнениях:

I. Устройство получения рентгеновского изображения с возможностью как проводного, так и беспроводного соединения, в составе:

1. Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1417WGA, 1417WCA, 1417WGC, 1417WCC, 1012WCA;

2. Батарея питания, модель RB37WH (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея;

3. Батарея питания, модель RB37WHA (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея;

4. Устройство зарядное, модель RC120W, производитель Rayence Co., Ltd, Корея;

5. Устройство зарядное, модель RC120WA, производитель Rayence Co., Ltd, Корея;

6. Адаптер зарядного устройства, модель PMP 120-13-3, производитель Protek Power, Китай;

7. Кабель питания сети переменного тока;

8. Блок питания, модель RS1417, RS1717, RP003A производитель Rayence Co., Ltd, Корея;

9. Интерфейс шлюзовой ASTERISK (AGI);

10. Кабель соединительный;

11. Кабель р-интерфейса;

12. Кабель спусковой;

13. USB-кабель для питания шлюзового интерфейса ASTERISK (AGI);

14. Кабель локальной сети;

15. CD-диск установочный с программным обеспечением XmaruView VI/Версия: 2.0;

16. Руководство по эксплуатации.

2. Устройство обработки рентгеновского изображения проводное, в составе:

II. Устройство обработки рентгеновского изображения, модели: 1717SGC, 1717SCC, 1417PGA, 1417PCA;

2. Кабель питания сети переменного тока;

3. Блок питания, модель RS1417, RS1717, RP003A производитель Rayence Co., Ltd, Корея;

4. Интерфейс шлюзовой ASTERISK (AGI);

5. Кабель соединительный;

6. Кабель р-интерфейса;

7. Кабель спусковой;

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



М.А. Мурашко

0020968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4459

Лист 2

8. USB-кабель для питания шлюзового интерфейса ASTERISK (AGI);
 9. Кабель локальной сети;
 10. CD-диск установочный с программным обеспечением XmaruView VI/Версия: 2.0;
 11. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Батарея питания, модель RB37WH (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея – 2 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 2. Батарея питания, модель RB37WHA (3ICP4/76/111), производитель Rayence Co., Ltd, Корея – 2 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 3. Устройство зарядное, модель RC120W, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 4. Устройство зарядное, модель RC120WA, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 5. Адаптер зарядного устройства, модель PMP 120-13-3, производитель Protek Power, Китай- 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 6. Кабель питания сети переменного тока - 1 шт / уп - не более 10 уп.;
 7. Блок питания, модель RS1417, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 8. Блок питания, модель RS1717, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 9. Блок питания, модель RP003A, производитель Rayence Co., Ltd, Корея - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 10. Интерфейс шлюзовой ASTERISK (AGI) - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 11. Кабель соединительный- 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 12. Кабель р-интерфейса - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 13. Кабель спусковой - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 14. USB-кабель для питания шлюзового интерфейса ASTERISK (AGI)- 1 шт. / уп. - не более 10 уп.;
 15. Кабель локальной сети - 1 шт. / уп. - не более 10 уп.

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



М.А. Мурашко

0020969