



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года № ФСР 2010/06654

На медицинское изделие
Флюорографы цифровые малодозовые "КАРС" по ТУ 9442-005-11857614-2010,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью предприятие "МЕДТЕХ"
(ООО предприятие "МЕДТЕХ"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 276, к. 13, офис 4

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью предприятие "МЕДТЕХ"
(ООО предприятие "МЕДТЕХ"), Россия,
630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, д. 276, к. 13, офис 4

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32647/27273 от 28.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2020 года № 3816
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0046830

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года

№ ФСР 2010/06654

Лист 1

На медицинское изделие

Флюорографы цифровые малодозовые "КАРС" по ТУ 9442-005-11857614-2010,
с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. С рентгенозащитной кабиной стационарные: «КАРС»-С1 «КАРС»-С2, «КАРС»-С3.
2. С рентгенозащитной кабиной мобильные: «КАРС»-М1, «КАРС»-М2, «КАРС»-М3.
3. Бескабинные стационарные: «КАРС»-БКС1, «КАРС»-БКС2, «КАРС»-БКС3.
4. Бескабинные мобильные: «КАРС»-БКМ1, «КАРС»-БКМ2, «КАРС»-БКМ3.
5. Бескабинные передвижные: «КАРС»-БКП1, «КАРС»-БКП2, «КАРС»-БКП3.

II. Принадлежности:

1. Рентгеновское питающее устройство мощностью 6 кВт РПУ-6С.
2. Рентгеновское питающее устройство мощностью 10 кВт РПУ-10С.
3. Рентгеновское питающее устройство мощностью 10 кВт с накопителем энергии РПУ 10СН.
4. Рентгеновское питающее устройство мощностью 10 кВт в компактном исполнении РПУ-10.
5. Рентгеновское питающее устройство мощностью 10 кВт с накопителем энергии в компактном исполнении РПУ-10Н.
6. Рентгеновское питающее устройство мощностью 30 кВт РПУ-30.
7. Рентгеновское питающее устройство мощностью 30 кВт с накопителем энергии РПУ 30Н.
8. Рентгеновское питающее устройство мощностью 80 кВт РПУ-80.
9. Приставка цифровая «КАРС» к флюорографам КАРС-2000.
10. Приставка цифровая «КАРС» к флюорографам КАРС-4000.
11. Приставка цифровая «КАРС» к флюорографам КАРС-10000.
12. Детектор рентгеновский ЛДР-2000.
13. Детектор рентгеновский ЛДР-4000.
14. Детектор рентгеновский ЛДР-10000.
15. Рентгенозащитная кабина с подъемником РК-1,3.
16. Штатив с электрическим приводом.
17. Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта АРМ-1.
18. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога АРМ-2.
19. Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта в мобильном исполнении (ноутбук) АРМ-М.
20. Программное обеспечение «МЕДАРМ».
21. Стол рентгенопрозрачный передвижной РПП.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2020 года

№ ФСР 2010/06654

Лист 2

22. Излучатель рентгеновский РИД.
23. Излучатель рентгеновский Varian RAD 14, производства Varian medical system, США.
24. Излучатель рентгеновский Varian B 130 G-292, производства Varian medical system, США.
25. Излучатель рентгеновский Varian B 180 G-1592, производства Varian medical system, США.
26. Излучатель рентгеновский Dunlee DA180, производства фирмы Dunlee Inc, США.

Место производства:

1. ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, 630090, г. Новосибирск, пр-кт Академика Коптюга, д. 1.
2. ООО предприятие "МЕДТЕХ", Россия, 630055, г. Новосибирск, ул. Мусы Джалиля, д. 21.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065833