



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № ФСР 2010/07385

На медицинское изделие

Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС"
по ТУ 9442-031-54839165-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Место производства медицинского изделия
см.приложение

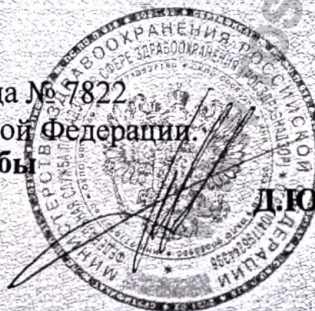
Номер регистрационного досье № РД-56894/50238 от 10.07.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7822
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067653

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № ФСР 2010/07385

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для рентгенографии передвижной палатный "РЕНЕКС"
по ТУ 9442-031-54839165-2005:

I. Исполнение 1:

1. Штативное устройство аппарата ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

- Устройство рентгеновское питающее, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
- Рентгеновский излучатель моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 или ЛЖКМ.433251.002-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
- Выносная беспроводная кнопка снимков ЛЖКМ.468313.001 или ЛЖКМ.468313.101 или ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.;
- Выносная проводная кнопка снимков, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.;
- Панель управления ЛЖКМ.466259.001 или ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
- Кабель сетевой ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
- Коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея - 1 шт.

2. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - не более 1 шт.

3. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС», производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия или Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич Россия, РУ № ФСР 2011/09994 - не более 2 шт.

4. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МИ НПО «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС»,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № ФСР 2010/07385

Лист 2

Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - не более 1 шт.

5. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.

6. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия - не более 2 шт.;

7. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 2 шт.;

8. Кронштейн ЛЖКМ.301569.101, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.;

9. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде - 1 шт.

II. Исполнение 2:

1. Штативное устройство аппарата ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:

- Устройство рентгеновское питающее, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;

- Рентгеновский излучатель моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 или ЛЖКМ.433251.002-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;

- Выносная беспроводная кнопка снимков ЛЖКМ.468313.001 или ЛЖКМ.468313.101 или ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.;

- Выносная проводная кнопка снимков, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.;

- Панель управления ЛЖКМ.466259.001 или ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;

- Кабель сетевой ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;

- Коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея - 1 шт.

2. Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в варианте исполнения VIVIX-S 1417N, модель FXRD-1417NAW для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S 1417N, модель FXRD-1417NBW для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S 1717N, модель FXRD-1717NAW для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S 1717N, модель FXRD-1717NBW для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S VW, модель FXRD-2530VAW для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S VW, модель FXRD-2530VAW PLUS для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S VW, модель FXRD-3643VAW для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № ФСР 2010/07385

Лист 3

VW, модель FXRD-3643VAW PLUS для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW для беспроводного подключения и/или в варианте исполнения VIVIX-S VW, модель FXRD-4343VAW PLUS для беспроводного подключения производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №РЗН 2021/14418 - не более 3 шт.

3. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - не более 1 шт.

4. АРМ с предустановленным специальным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 5 шт.

5. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС», производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия или Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ № ФСР 2011/09994 - не более 2 шт.

6. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - не более 1 шт.

7. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.

8. Термоконтейнер производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.

9. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия - не более 2 шт.

10. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 2 шт.

11. Кронштейн ЛЖКМ.301569.101, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде - 1 шт.

III. Исполнение 3:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0131263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № ФСР 2010/07385

Лист 4

1. Штативное устройство аппарата ЛЖКМ.941212.032, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, в составе:
 - Устройство рентгеновское питающее, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
 - Рентгеновский излучатель моноблочного типа модели ЛЖКМ.433251.002 или ЛЖКМ.433251.002-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
 - Выносная беспроводная кнопка снимков ЛЖКМ.468313.001 или ЛЖКМ.468313.101 или ЛЖКМ.468313.001-01, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.;
 - Выносная проводная кнопка снимков, модель ЛЖКМ.685612.017 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.;
 - Панель управления ЛЖКМ.466259.001 или ЛЖКМ.466259.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
 - Кабель сетевой ЛЖКМ.685613.110, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.;
 - Коллиматор серии R производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38 производства Daesung, Корея или модель M38 производства Daesung, Корея - 1 шт.
2. Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572 - не более 3 шт.
3. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 - не более 1 шт.
4. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС», производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия или Крепление детское универсальное (КДУ) по ТУ 9452-001-80020198-2010, РУ № ФСР 2011/09994, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994 - не более 2 шт.
5. АРМ с предустановленным специальным программным обеспечением, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 5 шт.
6. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производитель ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 или Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № ФСР 2010/07385

Лист 5

КИСЗ- «РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС»,
Россия, РУ № ФСР 2008/03184 - не более 1 шт.

7. Мобильная стойка снимков «РЕНЕКС-М», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,
Россия - не более 1 шт.

8. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС», производства ООО
«С.П.ГЕЛПИК» Россия - не более 2 шт.

9. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований
«РЕНЕКС» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 2 шт.

10. Кронштейн ЛЖКМ.301569.101, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не
более 1 шт.

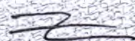
11. Термоконтейнер производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - не более 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации в бумажном или электронном виде - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2.

2. ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия, 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 6.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131265