



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой "РЕНЕКС-2"
по ТУ 9442-044-54839165-2017

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

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

Номер регистрационного досье № РД-57753/68323 от 05.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

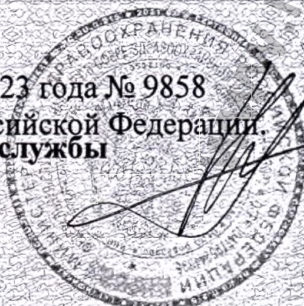
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2023 года № 9858

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0073941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический цифровой "РЕНЕКС-2"
по ТУ 9442-044-54839165-2017, в составе:

Варианты исполнения:

01-11-1; 02-11-1; 03-11-1; 01-11-2; 02-11-2; 03-11-2;
01-11-3; 02-11-3; 03-11-3; 01-12-1; 02-12-1; 03-12-1;
01-12-2; 02-12-2; 03-12-2; 01-12-3; 02-12-3; 03-12-3;
01-13-1; 02-13-1; 03-13-1; 01-13-2; 02-13-2; 03-13-2;
01-13-3; 02-13-3; 03-13-3; 01-21-1; 02-21-1; 03-21-1;
01-21-2; 02-21-2; 03-21-2; 01-21-3; 02-21-3; 03-21-3;
01-22-1; 02-22-1; 03-22-1; 01-22-2; 02-22-2; 03-22-2;
01-22-3; 02-22-3; 03-22-3; 01-23-1; 02-23-1; 03-23-1;
01-23-2; 02-23-2; 03-23-2; 01-23-3; 02-23-3; 03-23-3;
01-31-1; 02-31-1; 03-31-1; 01-31-2; 02-31-2; 03-31-2;
01-31-3; 02-31-3; 03-31-3; 01-32-1; 02-32-1; 03-32-1;
01-32-2; 02-32-2; 03-32-2; 01-32-3; 02-32-3; 03-32-3;
01-33-1; 02-33-1; 03-33-1; 01-33-2; 02-33-2; 03-33-2;
01-33-3; 02-33-3; 03-33-3; 10-11-1; 20-11-1; 30-11-1;
10-11-2; 20-11-2; 30-11-2; 10-11-3; 20-11-3; 30-11-3;
10-14-1; 20-14-1; 30-14-1; 10-14-2; 20-14-2; 30-14-2;
10-14-3; 20-14-3; 30-14-3; 10-15-1; 20-15-1; 30-15-1;
10-15-2; 20-15-2; 30-15-2; 10-15-3; 20-15-3; 30-15-3;
10-41-1; 20-41-1; 30-41-1; 10-41-2; 20-41-2; 30-41-2;
10-41-3; 20-41-3; 30-41-3; 10-44-1; 20-44-1; 30-44-1;
10-44-2; 20-44-2; 30-44-2; 10-44-3; 20-44-3; 30-44-3;
10-45-1; 20-45-1; 30-45-1; 10-45-2; 20-45-2; 30-45-2;
10-45-3; 20-45-3; 30-45-3; 10-51-1; 20-51-1; 30-51-1;
10-51-2; 20-51-2; 30-51-2; 10-51-3; 20-51-3; 30-51-3;
10-54-1; 20-54-1; 30-54-1; 10-54-2; 20-54-2; 30-54-2;
10-54-3; 20-54-3; 30-54-3; 10-55-1; 20-55-1; 30-55-1;
10-55-2; 20-55-2; 30-55-2; 10-55-3; 20-55-3; 30-55-3.

Состав:

1. Устройство питающее рентгеновское, в составе:

1.1. Шкаф управления ЛЖКМ.9442.019.001 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,
Россия - 1 шт.

1.2. Пульт управления ЛЖКМ.9442.019.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,

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

Д.Ю. Павлюков

0136237

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

Лист 2

Россия - 0-1 шт.

1.3. Кабель высоковольтный CABLE ASSY производства «Claymount Assemblies B.V.», Нидерланды - 2 шт.

2. Излучатель рентгеновский, модели RTM 78 HS или модели RTM 78 H или модели RTM 782 HS или модели RTM 782 H или модели RTM 90 HS или модели RTM 90 H или модели RTM 101 HS или модели RTM 101 H или модели RTC 600 HS или модели RTC 700 HS или модели RTC 1000 HS, производства I.A.E. SpA, Италия или модели LUC-14U производства LUCEM Co, Корея или модели ИР Д-67 производства АО «С.Е.Д.-СПб», Россия - 1 шт.

3. Стол снимков: Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-АЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стол со штативом снимков ТОМОС в исполнении ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стол со штативом снимков в исполнении ЛЖКМ.9442.043.000СС, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

4. Стойка снимков: Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-А, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС в исполнении СС-АП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские медицинские с принадлежностями по ТУ 9452-005-86112671-2012, Стойка снимков СС

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

Д.Ю. Павлюков

0136238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

Лист 3

в исполнении СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 от 13.08.2012г. или Устройства штативные рентгеновские «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-059-54839165-2021, Стойка снимков в исполнении ЛЖКМ.9442.043.000ВС, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.

5. Накопитель энергии ЛЖКМ.9442.041.102, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» - 0-3 шт.

6. Цифровой приёмник изображения: Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в варианте исполнения VIVIX-S VW, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ №РЗН 2021/14418 от 27.05.2021г. и/или Детектор плоскопанельный серии FW, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея и/или Система визуализации рентгеновских изображений цифровая VIVIX в варианте исполнения VIVIX-S 1717V, производства «Вьюворкс Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2021/14418 от 27.05.2021г. - 0-3 шт.

7. Устройство для CR-рентгенографии: Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия, РУ № ФСР 2011/12572 от 26.06.2023г. или Система компьютерной радиографии с принадлежностями, вариант исполнения REGIUS SIGMA, или вариант исполнения REGIUS SIGMA 2, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10738 от 15.08.2013г. - 0-3 шт.

8. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 28.12.2020г. - 0-1 шт.

9. Коллиматор серии R, производства Ralco S.r.l, Италия или модель FA38, производства Daesung, Корея или модель M38, производства Daesung, Корея- 0-1 шт.

10. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, РУ № РЗН 2017/5616 от 07.04.2017г., производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, РУ № РЗН 2017/5620 от 06.04.2017г., производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение

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

Д.Ю. Павлюков

0136239

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

Лист 4

специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, РУ № РЗН 2019/8485 от 18.11.2021г., производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, РУ № РЗН 2021/13277 от 27.01.2021г., производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «Флюоро - Ренекс» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-6 шт.

11. Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № ФСР 2008/02715 от 30.10.2023г., или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «ГАММАМЕД-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10112 от 05.10.2016г. или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Комета 3Di PACS» по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО «Комета», Россия, РУ № РЗН 2021/13248 от 20.09.2021г. - 0-6 шт.

12. Принтер медицинский для печати снимков: камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013г. или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония РУ № РЗН 2020/9645 от 14.02.2020г. или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 29.12.2018г. или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2008/02790 от 29.12.2018г., производства «Агфа Н.В.», Бельгия или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства «Агфа Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018г. или камера

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

Д.Ю. Павлюков

0136240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

Лист 5

медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония РУ № ФСЗ 2012/12949 от 25.02.2019г. или Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония, РУ № ФСЗ 2007/00692 от 19.07.2013г. или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшин», Япония, РУ № РЗН 2021/13500 от 20.02.2021г. - 0-5 шт.

13. Принтер: модель Pantum P3010D или модель Pantum P2500NW, производства «Zhuhai Pantum Electronics Co., Ltd», Китай, или модель P2000 производства «Deli Group, Ltd», Китай - 0-3 шт.

14. Монитор серии: LCD-монитор медицинский C270G или LCD-монитор медицинский C350G или LCD-монитор медицинский C620G или LCD-монитор медицинский JUSHA-C61 или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53 или LCD-монитор медицинский M260G или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский R190, производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2020/12645 от 28.04.2021г., или монитор диагностический MDNG-5221 или монитор диагностический MDMC-12133, производства «Барко Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2019/9134 от 21.10.2021г. или модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd», Китай - 0-3 шт.

15. Педиатрический стул-фиксатор «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-048-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Дифиян Ясавиевич, Россия, РУ ФСР 2011/09994 от 18.11.2011 г. - 0-2 шт.

16. Люлька детская для рентгеновской диагностики «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-049-54839165-2019, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» Россия - 0-2 шт.

17. Подставка для проведения ортопедических и травматологических исследований «РЕНЕКС» по ТУ 26.60.11-047-54839165-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-2 шт.

18. 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 от 05.08.2008г. или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при

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

Д.Ю. Павлюков

0136241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

Лист 6

рентгенодиагностических исследований КИРЗИ-«Р-К» по
РУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия,
РУ № ФСР 2010/08183 от 12.01.2021 г. или индивидуальные средства защиты от
рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства
ООО «ПОЛЮС», Россия, РУ № РЗН 2020/11504 от 29.07.2020г. 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 от 17.05.2022г. - 0-4 шт.

19. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих
исполнениях: - резиносвинцовая передвижная малая ШРЗпм-"Р-К"; - резиносвинцовые
передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К"; с центральной и
боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К"; с центральной и боковой панелью левой
ШРЗпб-Л-"Р-К"; с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К"),
производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184 от
01.07.2010г. или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по
ТУ 9452-009-17459079-2002, производство АО «ПОНИ», Россия,
РУ № ФСР 2011/11811 от 08.04.2021г. или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые
передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект»,
Россия РУ № ФСР 2011/10476 от 07.10.2021г. - 0-2 шт.

20. Источник бесперебойного питания, серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton
Power Quality, Филиппины или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power
Quality, Финляндия или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality,
Китай или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Industries France, Франция или
серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель
ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-3 шт.

21. Окно рентгенозащитное, модель ОСРЗ или ОАРЗ, производство ООО «ПКФ
Промет-Урал», Россия - 0-1 шт.

22. Блоки дверные, производства АО «ПОНИ», Россия, ООО «Мегаполис», Россия,
ООО «ПКФ «Промет-Урал», Россия, ООО «Рентгенозащитное оборудование», Россия,
ЗАО «РЕНЕКС», Россия, ООО «Торгово-Производственная фирма «Полюс», Россия, -
0- 4 шт.

23. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК»,
Россия, 0-1 шт.

24. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002,

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

Д.Ю. Павлюков

0136242

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2018/7713

Лист 7

- производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
25. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.003 или ЛЖКМ.566112.004, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 0-1 шт.
26. Стабилизатор энергии, торговой марки СайберЭлектро, серии Эксперт или серии Патриот производства ООО "СТАБТЕХ", Россия или стабилизатор напряжения переменного тока, марки «LIDER» серии SQ или W, производства ООО «Псковский завод электронной техники», Россия или стабилизатор напряжения САТУРН торговой марки ПОЛИГОН, модели СНЭ-О-XX, СНЭ-Т-XXX, СНЗS-0-XX, СНЭ8-Т-XXX, производства НАО «Производственная фирма «СОЗВЕЗДИЕ», Россия - 0-3 шт.
27. Негатоскопы диагностические светодиодные по ТУ 32.50.50-014-17459079-2019, производства АО «ПОНИ», Россия, РУ № РЗН 2020/9942 от 09.04.2020г. или негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия, РУ № РЗН 2017/5762 от 22.05.2017г. - 0-3 шт.
28. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136243