



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13085

от 02 ноября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США,

Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX,

с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)

производства

«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США,

Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5210

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №23865 от 12.07.2012

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года №2405-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001092

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/13085

Лист 1

I. Система цифровой радиографии медицинская диагностическая на основе беспроводного детектора рентгеновского излучения DRX, варианты исполнения:

- Carestream DRX-1 System Wireless.
- Carestream DRX-1 System with DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2.
- Carestream DRX-Transportable System Universal Mobile for DRX-1 & DRX-1C.
- Carestream DRX-Transportable System Field Portable for DRX-1 & DRX-1C.
- Carestream DRX-Mobile Retrofit Kit.
- Carestream DRX-1 System Channel 1 & 2 for OEM.
- Carestream DRX-1C OEM Package With DRX-1 Radio Channel 1 & 2.
- Carestream OEM DRX-1 Full System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2.
- Carestream DRX-1 System Detector for Channel 1 & 2.
- Carestream DRX-1C Wireless Detector With DRX-1 Radio Channel 1 & 2.
- Carestream DRX-1 System OEM Detector for Channel 1 & 2.
- Carestream DRX-1 System DRX-1C Detector with DRX-1 Radio Channel 1 & 2.

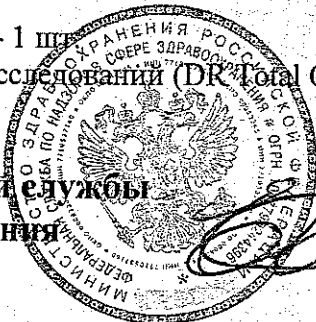
II. Принадлежности:

1. Консоль сбора данных системы цифровой радиографии:
 - Capture Console w/CSH Pw - 1 шт.
 - Console W/DRX-1 Sys Sw W/DRX-1 Det - 1 шт.
 - Console W/DRX-1 Sys Sw W/DRX-1C Det - 1 шт.
2. Устройство зарядное для батареи детектора:
 - Detector Battery Charger - 1 шт.
 - OEM DRX-1 System Battery Charger - 1 шт.
3. Батарея детектора системы цифровой радиографии:
 - Detector Battery - 10 шт.
 - OEM Detector Battery - 10 шт.
4. Маршрутизатор беспроводной сети (Wireless Network Router For Ru) - 1 шт.
5. Точка доступа беспроводной сети (Network Access Point For EU ETSI) - 1 шт.
6. Блок интерфейса для детектора системы цифровой радиографии:
 - Tether For DRX-1 Detector - 1 шт.
 - Tether For DRX-1 Detector-W/CSH Pw - 1 шт.
7. Комплект для проведения тестовых исследований (DR Total Quality Tool Kit) - 1 шт.,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

02 ноября 2012 года



0001798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/13085

Лист 2

включающий в себя:

- тестовый объект - 1 шт.

- программное обеспечение на компакт-диске - 1 шт.

8. Комплект для проведения тестовых исследований (DR Pediatric Quality Package) - 1 шт.,

включающий в себя:

- тестовый объект - 1 шт.

- программное обеспечение на компакт-диске - 1 шт.

9. Настенный лоток для хранения детектора (Wall Detector Holder) - 1 шт.

10. Кронштейн для настенного крепления сенсорного монитора (Wall Mount For Touch Screen Monitor) - 1 шт.

11. Кронштейн для установки клавиатуры для настенного крепления сенсорного монитора (Key Board Tray For Wall Mount) - 1 шт.

12. Обеспечение программное на лазерных дисках:

- ADMIN ANALYSIS AND REPORTING FOR DRX - 1 шт.

- ADMIN AND REPORTING/FOR DR V5.X - 1 шт.

- BASE ECLIPSE IP FOR OEMS ONLY - 1 шт.

- CAPTURE LINK SOFTWARE DR LICENSE - 1 шт.

- DICOM MODALITY WORKLIST (HIS/RIS) DRX - 1 шт.

- DICOM WORKLIST MANAGEMENT SW FOR DR - 1 шт.

- DR INTENSIVE CARE UNIT (ICU) BUNDLE - 1 шт.

- DR TOT QUAL TOOL-TQT SW OPTION ONLY - 1 шт.

- DRX MOBILE S/W UPGRD V5 FR V5.X - 1 шт.

- DRX RETROFIT SW UPGRD V5 FR V5.X - 1 шт.

- EVP PLUS FOR DRX - 1 шт.

- IHE SCHED WORK SOFT FOR DR SYS - 1 шт.

- IHE SCHEDULED WORKFLOW (MPPS) FOR DRX - 1 шт.

- LONG LENGTH IMAGING SW F/ DRX-1 RETRO - 1 шт.

- PATIENT CD FOR DRX - 1 шт.

- PICC LINE VISUALIZATION SOFTWARE - 1 шт.

- Carestream Image Suite - 1 шт.

- MX Rad Advanced CR/DR Layout & Viewing Software - 1 шт.

- CD Direct Option for MX Software - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

02 ноября 2012 года



0001799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/13085

Лист 3

- PACS Software Media MX Workstation- 1 шт.
- PACS Software Media CD-Direct - 1 шт.
- Vue PACS MX Workstation - 1 шт.
- Vue PACS Stand-alone Workstation - 1 шт.
- Vue PACS Software Media MX Workstation- 1 шт.
- Vue PACS Software Media - 1 шт.
- Vue PACS Software Media Backoffice Server - 1 шт.
- 13. Обеспечение программное, лицензии в печатном виде:
 - DR Auto Correct For Image Display - 1 шт.
 - DR Pediatric Image Opt Enhance S/W - 1 шт.
 - Single Media Archive Software - 1 шт.
 - DBR Basic SA Workstation VA, VA+, VE, MX - 1 шт.
 - Long Length Imaging Software For Image Suite - 1 шт.
 - Clinical Report Software For Image Suite - 1 шт.
 - Web Viewer License for Image Suite - 8 шт.
 - Web Appointment Multiple Instance Software For Image Suite - 1 шт.
 - DICOM Store SCP Software For Image Suite - 1 шт.
 - Vue PACS MX Workstation - 1 шт.
 - Vue PACS Stand-alone Workstation - 1 шт.
 - Vue Information Management Solutions - 1 шт.
 - Vue Clinical Data Archive - 1 шт.
 - Vue PACS Workflow Manager - 1 шт.
 - Vue PACS CD Direct Suite - 1 шт.
 - Vue PACS Web Workflow Manager - 1 шт.
 - Vue PACS Shelf Management Archive - 1 шт.
- 15. Кабель соединительный интерфейсный с разъемами:
 - Amerisys - 1 шт.
 - OEM Generator Interface Box - 1 шт.
 - Amrad Generator Cable - 1 шт.
 - Bennett Generator Interface - 1 шт.
 - CGR Phasix Generator Interface - 1 шт.
 - Continental Generator Cable - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

02 ноября 2012 года

0001800

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 4

№ ФСЗ 2012/13085

- CPI Generator Interface - 1 шт.
- CSH DR Generator Interface - 1 шт.
- Del Axr - 1 шт.
- DRX-1 Exposure Cable Extension-15m - 1 шт.
- DRX-1 Interface Cable Extension-15m - 1 шт.
- Dynarad - 1 шт.
- Dynarad Hf100cf DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Europa Ts Hi Volt Cable Intrfce DRX - 1 шт.
- Fischer Rms Generator Interface - 1 шт.
- GE Compax 40e - 1 шт.
- GE Generator Interface - 1 шт.
- GE Generator Interface For Mpg 50 - 1 шт.
- GE Mps Generator Cable - 1 шт.
- GE Precision 500d Generator Interface - 1 шт.
- GE Prestige Generator Interface - 1 шт.
- GE Prestige VH Generator Cable - 1 шт.
- GE Prestilix 1600 Generator Cable - 1 шт.
- GE Silhouette VR Generator Cable - 1 шт.
- GE TMX Generator Interface Cable For DRX - 1 шт.
- Gendex Generator Interface - 1 шт.
- Gilardoni Dilogix Generator Cable - 1 шт.
- GMM Opera - 1 шт.
- Golden Portabl 4 Pin Cable-DRX - 1 шт.
- Golden Portabl 5pin Cable-DRX - 1 шт.
- Hitachi Generator Interface - 1 шт.
- Hitachi Japan Generator - 1 шт.
- Hyundai Generator Interface - 1 шт.
- Mecall Clisis Excel - 1 шт.
- Medira 2000 Et Al DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Mgr 80 HF Console Inter Cable-DRX - 1 шт.
- Minxray Hf100h DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Other Philips Generator Interface - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

02 ноября 2012 года

0001941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/13085

Лист 5

- Philips Omni Dgnst Generator Interface - 1 шт.
- Philips Diagnost 93 Cable - 1 шт.
- Philips Diagnost 94 Generator Interface - 1 шт.
- Philips Diagnost 97 Cable - 1 шт.
- Philips Duodiagnost DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Philips Easy Diagnost Eleva Cable - 1 шт.
- Philips Optimus Generator Interface - 1 шт.
- Philips Tele Diagnost Generator Cable - 1 шт.
- Picker Convix - 1 шт.
- Picker Generator Interface - 1 шт.
- Picker Synergen - 1 шт.
- Picker Universix Generator Cable - 1 шт.
- Poskom Pxp-40h DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Quantum Generator Interface - 1 шт.
- Raymax 2136 Hi Volt Cble Intrfce DRX - 1 шт.
- Rontgenwerk Editor Mp Cable For DRX - 1 шт.
- Sedecal Generator Interface - 1 шт.
- Sedecal Touch Screen Generator Interface - 1 шт.
- Shimadzu Generator Interface - 1 шт.
- Shimadzu Ud Cable - 1 шт.
- Siemens Polymobile Generator Intrfce Cbl-DRX - 1 шт.
- Siemens Fluorospot - 1 шт.
- Siemens Fluorospot Top 33 - 1 шт.
- Siemens Generator Interface - 1 шт.
- Siemens Mobilette Generator Interface - 1 шт.
- Siemens Multiphos 10 Plus Link DRX - 1 шт.
- Siemens Siregraph D DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Siemens Siregraph DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Stephanix Evolution Generator Interface - 1 шт.
- Suinsa Hercules Generator Cable - 1 шт.
- Swissray Exprt 4000 DRX Intrfc Cble - 1 шт.
- Toshiba Generator Interface - 1 шт.

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



Е.А. Тельнова

02 ноября 2012 года

0001942

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 6

№ ФСЗ 2012/13085

- Toshiba Kalare Generator Interface - 1 шт.
- Trex Tm-50 - 1 шт.
- Valugen-Apr - 1 шт.
- Villa Genius Generator Cable - 1 шт.
- VVF Power Cable Reel-Ge - 1 шт.
- VVF Power Cable Reel-Siemens/Shimadzu - 1 шт.
- Tech Switch Connection - 1 шт.

II. Организации-изготовители:

- Carestream Health, Inc., Equipment Development and Manufacturing, 1049 West Ridge Road, Rochester, New York, 14615, USA.
- Algotec Systems Ltd., 2 Napnina Street PO BOX 46, Raanana 43107, Israel.

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



Е.А. Тельнова

02 ноября 2012 года

0001943