



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/11973

На медицинское изделие

**Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-650
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., Лтд.", Корея,
GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., Ltd., 29, Dunchon-daero 541 beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea**

Производитель

**"ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., Лтд.", Корея,
GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., Ltd., 29, Dunchon-daero 541 beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., Ltd., 29, Dunchon-daero 541 beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-14462/55671 от 16.11.2016

Вид медицинского изделия 191330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2016 года № 1332
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0023352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/11973

Лист 1

На медицинское изделие

Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-650
с принадлежностями:

1. Штатив типа С-ДУГА на тележке с пультом управления;
2. Усилитель рентгеновского изображения;
3. Рентгеновская трубка.

Принадлежности:

1. Цифровое устройство обработки изображения на тележке;
2. Монитор к цифровому устройству обработки изображения - не более 2 шт.;
3. Держатель рентгеновской кассеты;
4. Сетка 12x10 см;
5. Ножной выключатель;
6. Ручной выключатель;
7. Шнур питания;
8. Крепления штатива - не более 4 шт.;
9. Покровная ткань для штатива типа С-ДУГА стерильная - не более 2 шт.;
10. Покровная ткань для усилителя рентгеновского изображения стерильная - не более 2 шт.;
11. Покровная ткань для рентгеновской трубки стерильная - не более 2 шт.;
12. Предохранитель 3,15 А - не более 4 шт.;
13. Инструкция по эксплуатации;
14. Сервисная инструкция;
15. Инструкция по эксплуатации на цифровое устройство обработки изображения.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029125