



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10398

На медицинское изделие

Система цифровая радиографическая DigiEye с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China**

Номер регистрационного досье № 15209 от 28.04.2011

Вид медицинского изделия -

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 24 августа 2011 года № 5375-Пр/11
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14694 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0028182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10398

Лист 1

На медицинское изделие

**Система цифровая радиографическая DigiEye с принадлежностями,
варианты исполнения:**

DigiEye 560, DigiEye 760, стандартная комплектация:

1. Кронштейн поворотный для потолочного крепления.
2. U-образное поворотное устройство с креплением.
3. Генератор.
4. Детектор с плоской панелью.
5. Коллиматор.
6. Кабина управления системой.
7. Блок инфракрасного дистанционного управления
8. Рабочее место оператора:
 - компьютер
 - монитор
9. Программное обеспечение DigiEye Installation Software.
10. Камера трех-полевая ионизационная.
11. Блок для потолочного крепления.
12. Блок с модулем Буки.
13. Трубка рентгеновская.
14. Растр отсеивающий, 1м, 1,8м.
15. Держатель отсеивающего раstra.
16. Провод высоковольтный, 18м.
17. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Стол для пациента передвижной, размеры: ширина 65см, 75см.
2. DVD-устройство, записывающее.
3. Блок питания сетевой, для рабочего места оператора.
4. Блок бесперебойного питания, сетевой, для детектора.
5. Выключатель ножной.
6. Сканер для считывания штрих-кода.
7. Устройство для измерения дозы излучения на единицу площади.

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14694 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0029558