



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10923**

На медицинское изделие
**Аппарат рентгеновский портативный переносной ORANGE
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество "Ист Медикал" (ЗАО "Ист Медикал"), Россия,
124482, Москва, г. Зеленоград, Савелкинский проезд, д. 4, этаж 16, комн. 6**

Производитель
**"ЭкоРэй Ко., Лтд.", Корея,
EcoRay Co., Ltd., #402, 4F, Cygnus B/D, 115-12, Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku,
Seoul, 135-821, Korea**

Место производства медицинского изделия
EcoRay Co., Ltd., 621-14, Docheon-Dong, Gwangsan-Gu, Gwangju, Korea

Номер регистрационного досье № 32987 от 17.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2011 года № 7012-Пр/11
и приказом от 13 октября 2016 года № 11079 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0025082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10923

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский портативный переносной ORANGE с принадлежностями

I. Аппарат рентгеновский портативный переносной ORANGE, варианты исполнения:
ORANGE-8016HF, ORANGE-9020HF, ORANGE-1025HF, ORANGE-1040HF,
ORANGE-1060HF

II. Принадлежности:

1. Футляр (Carrying case) - не более 2 штук.
2. Транспортировочный чемодан (Trolley case) - не более 2 штук.
3. Стойка мобильная (Mobile stand) - не более 2 штук.
4. Запасная лампа (Spare Lamp) - не более 2 штук.
5. Ручной пульт (Hand switch) - не более 2 штук.
6. Блок управления (Control box) - не более 2 штук.
7. Интерфейсный кабель блока управления (Control box interface cable) - не более 4 штук.
8. Коммутатор (Switch box) - не более 2 штук.
9. Панель-детектор, тип 810, 1210, 1417, 1717 (Flat panel detector, type 810, 1210, 1417, 1717) - не более 3 штук.
10. Кабель синхронизации детектора (Detector Sync. Cable) - не более 2 штук.
11. Кабель синхронизации генератора (Generator Sync. Cable) - не более 2 штук.
12. Программное обеспечение на диске (Software disk) - не более 4 штук.
13. Ключ защиты ПО (Software dongle key) - не более 2 штук.
14. Кабель питания (Power cable) - не более 3 штук.
15. Руководство пользователя (Operation manual) - не более 3 штук.

z

Приказом от 13 октября 2016 года № 11079 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0027173