



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7751

На медицинское изделие

Аппарат компьютерной радиологии FireCR Spark с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"3Д Имиджинг энд Симьюлейшнс Корп.", Корея,
3D Imaging & Simulations Corp., Bldg. 1, 48, Yuseong-daero 1184 beon-gil,
Yuseong-gu, Daejeon, Korea**

Производитель

**"3Д Имиджинг энд Симьюлейшнс Корп.", Корея,
3D Imaging & Simulations Corp., Bldg. 1, 48, Yuseong-daero 1184 beon-gil,
Yuseong-gu, Daejeon, Korea**

Место производства медицинского изделия

**3D Imaging & Simulations Corp., Bldg. 1, 48, Yuseong-daero 1184 beon-gil,
Yuseong-gu, Daejeon, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-21576/9952 от 29.03.2018

Вид медицинского изделия **260350**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.1**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2018 года № 7343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0040559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7751

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат компьютерной радиологии FireCR Spark с принадлежностями:

I. Состав:

1. Аппарат компьютерной радиологии FireCR Spark.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Кассета с пластиной IP формат 35 x 43 см - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Кассета с пластиной IP формат 24 x 30 см - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Кассета с пластиной IP формат 18 x 24 см - не более 3 шт. (при необходимости).
6. CD диск с ПО - не более 1 шт.
7. Кабель интерфейсный USB 2.0 - не более 1 шт.
8. Кабель сетевой 2 м - не более 1 шт.
9. Кабель питания - не более 1 шт.
10. Блок питания - не более 1 шт.

II. Принадлежности:

1. USB ключ для защиты ПО - не более 2 шт.
2. Комплект крепежей для настенного монтажа - 1 шт.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051091