ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23554

На медицинское изделие
Система ангиографическая SYOMBIC по ТУ 26.60.11-001-51920529-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИТЕХМЕД"
(ООО "ПОЛИТЕХМЕД"), Россия,
143091, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 2, кв. 144

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИТЕХМЕД"
(ООО "ПОЛИТЕХМЕД"), Россия,
143091, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 2, кв. 144

Место производства медицинского изделия
ООО "ПОЛИТЕХМЕД", Россия, 143090, Московская область,
г. Краснознаменск, ул. Индустриальная, 5

Номер регистрационного досье **№ РД-62045/109726 от 02.04.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5276
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0077900

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23554

На медицинское изделие
Система ангиографическая SYOMBIC по ТУ 26.60.11-001-51920529-2023, в составе:
1. Генератор высокочастотный серии IN, производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай, или серии Indico, производства Communications & Power Industries, Канада, или ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.
2. Блок управления и питания аппаратом ангиографическим типа С-дуга производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.
3. Штатив ангиографический типа С-дуга производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.
4. Детектор серии Paxscan или серии 4030, производства Varex Imaging Corporation, США.
5. Держатель детектора производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
6. Коллиматор серии IN, производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или серии Collimator Angio rot-C, производства Siemens AG, Германия или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.
7. Рентгеновская трубка серии G, производства Varex Imaging Corporation, США.
8. Система охлаждения серии HE, производства Varex Imaging Corporation, США или серии DA, AA производства Laird, Чехия.
9. Дозиметры рентгеновского излучения клинические серии ДРК производства ООО НПП «Доза», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1562, или дозиметр серии KermaX-plus производства IBA Dosimetry GmbH, Германия (при необходимости).
10. Рабочая станция получения изображения производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия,
11. Консоль управления положением штатива и столом, производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия - не более 2 шт.
12. Высоковольтный кабель питания,, производства Varex Imaging Corporation, США или Claymount Assemblies BV, Китай или ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия или Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd, Китай - не более 2 шт.
13. Кабель питания генератора производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.
14. Стол пациента производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия.
15. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях.
16. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147453

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23554

17. Программное приложение для получения изображения на электронном носителе производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
18. Е-кронштейн производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
19. Держатель С-дуги производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.^ Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
20. Опорная плита для штатива ангиографического типа С-дуга производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
21. Опорная плита для стола пациента производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости)
22. Стол оператора -не более 2 шт. (при необходимости).
23. Отсеивающий растр производства JPI (Jungwon Precision Industries) Healthcare Co, Корея (при необходимости).
24. Стойка для инфузий производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
25. Педаль управления экспозицией производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
26. Монитор мультимодальный производства Hisense Medical Co., Ltd., Китай (при необходимости).
27. Система крепления монитора мультимодального производства Beijing Wandong Medical Technology Co,, Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
28. Кабель заземления производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай (при необходимости).
29. Предупреждающий фонарь производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия, (при необходимости).
30. Станция объемной реконструкции производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай (при необходимости).
31. Калибровочный фантом для станции объемной реконструкции производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай (при необходимости).
32. Рабочая станция для проведения диагностики производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
33. Рабочая станция для проведения углубленной диагностики производства Beijing

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147454

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23554

Wandong Medical Technology Co., Ltd,, Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
34. Матрас на стол производства Beijing Wandong Medical Technology Co,, Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
35. Защитный обод для головы производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
36. Подставка для рук, производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости) - не более 2 шт.
37. Держатель для руки производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
38. Подголовник производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
39. Шкаф-консоль производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
40. Рентгенозащитная ширма стола производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
41. Защитное стекло производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
42. Система межкомнатной связи (при необходимости).
43. Педаль для дистанционного управления экспозицией производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
44. Ручной пульт управления экспозицией производства Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd,, Китай или производства ООО «ПОЛИТЕХМЕД», Россия (при необходимости).
45. Комплект средств защиты от рентгеновского излучения (при необходимости) - 1 шт.:
- Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ -"ПРОМЕТ" по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, производства ООО "ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН", Россия, РУ № РЗН 2021/16127.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147455