Перечень сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование комплектующих или принадлежностей медицинского изделия | Модель и (или) вариант исполнения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия | Производитель (изготовитель) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия | Данные лица, имеющего право действовать от имени производителя (изготовителя) комплектующих или принадлежностей медицинского изделия (наименование, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер, адрес электронной почты, номер телефона) | Назначение комплектующих или принадлежностей медицинского изделия | Условия применения комплектующих или принадлежностей медицинского изделия | Информация о медицинских изделиях (с указанием информации о вариантах исполнения, регистрационном удостоверении на медицинское изделие), в составе которых предполагается эксплуатация конкретных комплектующих или принадлежностей медицинского изделия | Информация о совместимых оригинальных каталожных номерах, соответствующих комплектующих или принадлежностей медицинского изделия производителя (изготовителя) медицинского изделия, с указанием моделей модификаций медицинских изделий | Информация о совместимых версиях программного обеспечения (при наличии в составе медицинского изделия или комплектующих, или принадлежностей медицинского изделия программного обеспечения) | Дата внесения сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), на официальный сайт федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно- телекоммуникационной сети «Интернет». |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Излучатель рентгеновский томографический | ИРТ.ЛУЧ-3.000.000 | АО «Русатом РДС» | АЛ «Русатом РДС», 111250, г. Москва, вн. Тер.г. мунимципальный округ Лефортово, ул. Красноказарменная, д. 12, стр. 26, этаж/ помещ./комн. 1/I/1  [rds@rosatom.ru](mailto:rds@rosatom.ru)  +7(495) 532-94-77 | Излучатель рентгеновский томографический в составе компьютерного томографа предназначен для генерации направленного пучка рентгеновского излучения, проходящего сквозь тело пациента с последующей объемной реконструкцией внутренних органов облученной части тела. | В медицинских компьютерных томографах | «Томограф компьютерный BrightSpeed Elite Select (BrightSpeed 16) с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01361, 15.07.2011 | Трубка рентгеновская Solarix 350 | - | 27.04.2024 |
| Рентгеновский излучатель ИРТ – 80 - 1 | Рентгеновский излучатель ИРТ – 80 - 1 | ООО “СервисМед - Групп” | ООО “СервисМед - Групп”, 603028, г. Нижний Новгород, ул. Гвардейцев, д. 4а пом. 21  [info@servicemed-group.ru](mailto:info@servicemed-group.ru)  +79616309578 | Рентгеновский излучатель предназначен для генерации рентгеновского излучения в составе компьютерного томографа | В составе компьютерного томографа | «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion Prime (TSX-303A) с принадлежностями РУ № ФСЗ 2011/09849»  «Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями»  РУ № РЗН 2020/10863 | Трубка рентгеновская  CXB 750G (MCS 7178A) | - | 31.07.2024 |
| Рентгеновский излучатель ИРТ – 75 - 1 | Рентгеновский излучатель ИРТ – 75 - 1 | ООО “СервисМед - Групп” | ООО “СервисМед - Групп”, 603028, г. Нижний Новгород, ул. Гвардейцев, д. 4а пом. 21  [info@servicemed-group.ru](mailto:info@servicemed-group.ru)  +79616309578 | Рентгеновский излучатель предназначен для генерации рентгеновского излучения в составе компьютерного томографа | В составе компьютерного томографа | Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями РУ № ФСЗ 2007/00892 от 24.12.2007  Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 32 с принадлежностями РУ № ФСЗ 2007/00893 от 24.12.2007  Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 64 с принадлежностями РУ № ФСЗ 2007/00891 от 24.12.2007  Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion RXL с принадлежностями РУ № ФСЗ 2011/10166 от 07.12.2016  Томограф компьютерный Aquilion LB (TSX-201A) с принадлежностями РУ № ФСЗ 2009/04646 от 15.02.2021  Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion RXL 32 с принадлежностями РУ № ФСЗ 2012/13106 от 22.10.2012 | Трубка рентгеновская  CXB 750D (MCS 7078D) | - | 31.07.2024 |
| Излучатель рентгеновский томографический | ИРТ.ЛУЧ-7.000.000 | АО «Русатом РДС» | АЛ «Русатом РДС», 111250, г. Москва, вн. Тер.г. мунимципальный округ Лефортово, ул. Красноказарменная, д. 12, стр. 26, этаж/ помещ./комн. 1/I/1  [rds@rosatom.ru](mailto:rds@rosatom.ru)  +7(495) 532-94-77 | Излучатель рентгеновский томографический в составе компьютерного томографа предназначен для генерации направленного пучка рентгеновского излучения, проходящего сквозь тело пациента с последующей объемной реконструкцией внутренних органов облученной части тела. | ИРТ предназначен для использования в составе компьютерной томографической диагностике в радиологии | Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 16 с принадлежностями РУ № ФСЗ 2007/00892 от 24.12.2007  Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 32 с принадлежностями РУ № ФСЗ 2007/00893 от 24.12.2007  Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 64 с принадлежностями РУ № ФСЗ 2007/00891 от 24.12.2007  Томограф компьютерный Aquilion LB (TSX-201A) с принадлежностями РУ № ФСЗ 2009/04646 от 15.02.2021 | Трубка рентгеновская CXB-750D | - | 09.08.2024 |
| Излучатель рентгеновский томографический | ИРТ.ЛУЧ-4.000.000 | АО «Русатом РДС» | АЛ «Русатом РДС», 111250, г. Москва, вн. Тер.г. мунимципальный округ Лефортово, ул. Красноказарменная, д. 12, стр. 26, этаж/ помещ./комн. 1/I/1  [rds@rosatom.ru](mailto:rds@rosatom.ru)  +7(495) 532-94-77 | Излучатель рентгеновский томографический в составе компьютерного томографа предназначен для генерации направленного пучка рентгеновского излучения, проходящего сквозь тело пациента с последующей объемной реконструкцией внутренних органов облученной части тела. | ИРТ предназначен для использования в составе компьютерной томографической диагностике в радиологии | Система компьютерной томографии SOMATOM Scope Power с принадлежностями (РЗН 2016/4818)  Система комбинированная однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T6 с принадлежностями (ФСЗ 2008/01191) | Durа 422 MV (55 34 776 X2307) | - | 27.12.2024 |
| Излучатель рентгеновский томографический | ИРТ.ЛУЧ-6.000.000 | АО «Русатом РДС» | АЛ «Русатом РДС», 111250, г. Москва, вн. Тер.г. мунимципальный округ Лефортово, ул. Красноказарменная, д. 12, стр. 26, этаж/ помещ./комн. 1/I/1  [rds@rosatom.ru](mailto:rds@rosatom.ru)  +7(495) 532-94-77 | Излучатель рентгеновский томографический в составе компьютерного томографа предназначен для генерации направленного пучка рентгеновского излучения, проходящего сквозь тело пациента с последующей объемной реконструкцией внутренних органов облученной части тела. | ИРТ предназначен для использования в составе компьютерной томографической диагностике в радиологии | Томограф компьютерный Optima CT660 с принадлежностямиФСЗ 2010/08482 | Performix 40, D3187T (Green), D3188T (Eco) | - | 27.12.2024 |
| «Рентгеновский излучатель» | Модель: РИ-422 | ООО «Техномед»  195273, г. Санкт-Петербург, Писаревский пр-кт, дом №63, корпус 2, строение 1, помещение 22 | - | Излучатель рентгеновский томографический в составе компьютерного томографа предназначен для генерации направленного пучка рентгеновского излучения, проходящего сквозь тело пациента с последующей объемной реконструкцией внутренних органов облученной части тела | Эксплуатировать изделие следует при температуре от плюс 18 до плюс 40°С и относительной влажности до 85%.  Эксплуатируется в составе компьютерных томографов. | «Система компьютерной томографии SOMATOM Scope с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 10.04.2017 № РЗН 2016/4818, «Томограф рентгеновский компьютерный SOMATOM Emotion 16 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 26.12.2007 № ФСЗ 2007/00787 | DURA 422 – MV 5534776 |  | 28.12.2024 |
| Рентгеновский излучатель | РИ-HRONOS | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СМАРТЛАБ" (ООО "СМАРТЛАБ"),  196603, г. Санкт-Петербург, ул. Гусарская, д.4, корп 3, литера А помещ.5-Н, офис 5/6Г  E-mail: smartlabspb@mail.ru; +7-962-700-73-21 |  | Излучатель рентгеновский томографический в составе компьютерного томографа предназначен для генерации направленного пучка рентгеновского излучения, проходящего сквозь тело пациента с последующей объемной реконструкцией внутренних органов облученной части тела. | Эксплуатировать изделие следует при температуре от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности до 80%.  Эксплуатируется в составе компьютерных томографов. | Система компьютерной томографии SOMATOM go. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up регистрационное удостоверение РЗН 2019/8448 | Рентгеновская трубка для компьютерного томографа – 11253390 CHRONON XTA Unit |  | 03.06.2025 |