СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2022/19329

к записи реестра российской промышленной продукции № 10589906

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2022/19329

Номер удостоверения
РЗН 2022/19329

Статус
Действует

Дата регистрации
12.01.2023

Срок действия
бессрочно

Наименование
Система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО" по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022

Производитель
ООО "С.П.ГЕЛПИК", ИНН 7728220318

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО" по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/166260

Исполнения (42)

- 1. Снимочный штатив «РЕНЕКС-МАММО», в составе:
- 1.1. С-образная консоль с вертикальной стойкой, модель:VDMG-1000T, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или ЛЖКМ.943151.002 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.
- 1.2. Коллиматор, модель VDMA-01A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.
- 1.3. Диагностический столик с интегрированным устройством рентгенографическим цифровым УРЦ - М - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № ФСР 2011/12572 или Диагностический столик с интегрированным цифровым приемником рентгеновского изображения VIVIX-M 2430D модели FXMD-2430DAH или модели FXMD-2430DAL производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.
- 1.4. Рентгеновский излучатель, модель B-121 с рентгеновской трубкой, модель M-113T, производства Varex Imaging Corporation, США - 1 шт.
- 1.5. Рентгеновское питающее устройство УРП «РЕНЕКС» по ТУ ЛЖКМ.943129.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рентгеновское питающее устройство, модель WMX40PS, производства «Spellman», Китай или - 1 шт.
- 2. Рабочая станция управления, модель ЛЖКМ.466216.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт., в составе:
- 2.1. Тумба с интегрированным рентгенозащитным стеклом, модель VDMT-01A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или модель ЛЖКМ.943129.073, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.
- 2.2. Системный блок, модель VDMA-14A, производство «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или модель ЛЖКМ.466216.006, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.
- 2.3. Предустановленное программное обеспечение "РЕНЕКС-МАММО" производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.
- 2.4. Монитор ЖК, модель P2419H производства Dell Technologies Inc, Соединённые Штаты Америки или модель ProLite XUB249HSU-1, производства Iiyama Co.,Ltd, Япония или модель 242B1, производства Koninklijke Philips N.V., Нидерланды или модель E24 G4, производства HP Inc., США или модель BE24WQLB, производства ASUSTeK Computer Inc., Китайская Республика (Тайвань) или модель X24P1, производства AOC International, Китайская Республика (Тайвань) или модель UltraGear 24GN600-B, производства LG Home Entertainment, Республика Корея - не более 2 шт.
- 2.5. Клавиатура PC совместимая - 1 шт.

- 2.6. Манипулятор типа «мышь» PC совместимый - 1 шт.
- 2.7. Источник бесперебойного питания, серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Филиппины или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Финляндия. или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Power Quality, Китай или серии Eaton Ellipse ECO, производства Eaton Industries France, Франция или серии UTG, производства CyberPower Systems inc., Тайвань (Китай) или модель ЛЖКМ.566112.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Пластина компрессионная 18Х24 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Пластина компрессионная 24Х30 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Пластина компрессионная 10Х24 см., производство «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 6. Пластина компрессионная 14Х16 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 7. Пластина компрессионная, 9Х9 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Увеличивающее устройство, модель VDMA-07A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 9. Педаль ножная, модель VDMA-10A производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.
- 10. Педаль ножная, модель VDMA-11A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.
- 11. Пульт управления, модель VDMB-01A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или ЛЖКМ.943129.076, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт.
- 12. Защитный экран пациента, модель VDMA-08A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.
- 13. Защитный экран пациента при томосинтезе, модель VDMA-09A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Ручной переключатель экспозиции, модель VDMA-12A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт.
- 15. Ручной переключатель экспозиции, модель VDMA-13A, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA с принадлежностями, производства Коника Минолта, Инк., Япония РУ № ФСЗ 2012/12920 или камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA 2 с принадлежностями, производства Коника Минолта, Инк., Япония РУ № РЗН 2020/9645 или камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства "Агфа Геваерт ХэлсКеа ГмбХ", Бельгия РУ № ФСЗ 2008/01838, или камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Геваерт ХэлсКеа ГмбХ", Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Геваерт ХэлсКеа ГмбХ", Бельгия РУ № ФСЗ 2008/02792 или камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония РУ № ФСЗ 2012/12949, или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 832 (Laser Imager DRYPRO, Model 832) с принадлежностями или Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония РУ № РЗН 2021/13500 - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 или пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2951 или Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства "Коника Минолта Медикал энд График, Инк.", Япония РУ № ФСЗ 2007/00693 - не более 16 упаковок. (при необходимости).

- 18. Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-05 с предустановленным программным обеспечением «РЕНЕКС-МАММО» производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-01 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностями, , производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № РЗН 2017/5616 или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-02 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для архивирования, протоколирования и экспорта медицинских данных и изображений «ЛИНС LookInside» по ТУ 5090-380-38226244-2015, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № РЗН 2017/5616, или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-03 с предустановленным программным обеспечением Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № РЗН 2019/8485 или Рабочая станция обработки изображения, модель ЛЖКМ.466216.002-04 с предустановленным программным обеспечением Комплекс программ для регистрации, визуализации, обработки, архивирования и передачи медицинских изображений и данных «Гамма Мультивокс» по ТУ 62.01.29-001-16428326-2018, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия РУ № РЗН 2021/13277 или Комплекс аппаратно-программный «Флюоро - Ренекс» по ТУ 9442-125-54839165-2003 производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» или Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", Россия РУ № ФСР 2008/02715 или Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2»; АРМ для просмотра изображений «Гамма Мультивокс П», АРМ медицинской сестры/рентгенолаборанта «Гамма Мультивокс Р» и сервер базы данных «Гамма Мультивокс С» по ТУ 9452-005-42879986-2006, РУ № ФСР 2011/10112 или Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019, производства ООО "Комета", Россия РУ № РЗН 2021/13248 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 19. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства УП "АДАНИ", Белорусь РУ № ФСР 2010/08184 или ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079, производства ЗАО "ПОНИ", россия РУ № ФСР 2011/11811 или ширмы рентгенозащитные резиносвинцовые передвижные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия РУ № ФСР 2011/10476 (при необходимости) - не более 2 шт.
- 20. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия РУ № ФСР 2008/03184 или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия РУ № ФСР 2010/08183 или индивидуальные средства защиты от рентгеновских излучений по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019, производства ООО "ПОЛЮС", Россия РУ № РЗН 2020/11504 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия РУ № ФСР 2011/10727- не более 2 шт. (при необходимости).
- 21. Монитор: модель CL-S300 или модель CL-S500 Dualstand или модель CL-S500 или модель CL-S600 или MS-S500 Dualstand или модель MS-S500 или модель MS-S300 или модель CL-S1200 производства «JVC KENWOOD Corporation», Япония или LCD-монитор медицинский M350G или LCD-монитор медицинский JUSHA-M53, Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай РУ № РЗН 2020/12645 или модель C510G или модель C1210G или модель M550G производства «Нанкин Джуша или монитор диагностический MDNG-5221, производства "Барко Н.В.",Бельгия РУ № РЗН 2019/9134 или модель MDMC-12133 - не более 3 шт. (при необходимости).
- 22. Защитная пластина, производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея - 1 шт. (при необходимости).
- 23. Пластина калибровочная ЛЖКМ 943129.086, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 24. Ключ активации режима томосинтеза на USB носителе - 1 шт. (при необходимости).
- 25. Окно рентгенозащитное, модель ОСРЗ или ОАРЗ, производство ООО "ПКФ"Промет-Урал", Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 26. Накопитель энергии, серии: RT, производства Delta Electronics (Jiang Su) LTD, Тайвань (Китай) или серии RT, производства Delta Electronics (Jiang Su) LTD, Китай или серии RT, производства Delta Energy Systems (Germany) GmbH, Германия или серии RT, производства Delta Electronics (SLOVAKIA) s.r.o., Словакия или торговой марки СайберЭлектро, серии Эксперт, производства ООО "СТАБТЕХ", Россия или серии ELTENA, производитель VOLTRONIC POWER TECHNOLOGY CORP., Китай или серии ELTENA, производитель XIAMEN KEHUA HENGSHENG CO.,LTD., Китай или серии ELTENA, производитель MEGA SYSTEM TECHNOLOGIES INC., Китай или серии ELTENA, производитель QINGDAO POWTECH ELECTRONICS CO., LTD., Китай или серии ELTENA, производитель ABLEREX ELECTRONICS CO.,LTD., Китай или ЛЖКМ.566112.003, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 27. Переговорное устройство ЛЖКМ.465311.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 28. Устройство видеонаблюдения ЛЖКМ.465311.002, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).

- 29. Щит электроснабжения ЛЖКМ.566112.001, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 30. Руководство по эксплуатации на бумажном или электронном носителе.

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.