



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2020 года № РЗН 2020/12950

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгеновская мобильная MOBILETT Elara Max
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany**

Производитель

**"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany**

Место производства медицинского изделия

SEDECAL S.A., Avenida Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe (Madrid), Spain

Номер регистрационного досье № РД-31270/6764 от 07.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2020 года № 11863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0053689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2020 года № РЗН 2020/12950

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская мобильная MOBILETT Elara Max с принадлежностями, в составе:

1. Поворотный штатив.
2. Трубка рентгеновская с коллиматором.
3. Шасси, в составе:
 - генератор;
 - система формирования изображения с базовым программным обеспечением и сенсорным экраном;
 - держатель детектора.
4. Камера для измерения дозы.
5. Детектор беспроводной MAX wi-D - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Детектор беспроводной MAX mini - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Документация пользователя на русском языке - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Выключатель с ключом.
2. Батарея аккумуляторная повышенной мощности - не более 3 шт.
3. Зарядное устройство для батарей детекторов - не более 3 шт.
4. Батареи детекторов - не более 6 шт.
5. Точка доступа к беспроводной сети WLAN.
6. Лицензионный ключ для подключения к госпитальной сети.
7. Пульт управления инфракрасный для включения экспозиции - не более 2 шт.
8. Фильтр для педиатрии (2,4 мм).
9. Фильтр для педиатрии (4,3 мм).
10. Лицензионный ключ для обеспечения безопасности доступа и передачи данных.
11. Лицензионный ключ для подключения к виртуальной рабочей станции.
12. Интерфейс для подключения принтера.
13. Сумка для принадлежностей - не более 3 шт.
14. Отделение для хранения принадлежностей.
15. Дизайн "Жираф" для детских отделений.
16. Решетка съемная 5/85 (F115) - не более 2 шт.

№

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

А.В. Самойлова



0078859