



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/00025

от 22 января 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ИТАЛРЕЙ" С.р.л., Италия,

ITALRAY S.r.l., 50010 Scandicci (FI) Italy, Via del Parlamento Europeo 9d

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Аппарат рентгеновский операционный передвижной "КАРМЕКС"

(CARMEX) с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

производства

"ИТАЛРЕЙ" С.р.л., Италия,

ITALRAY S.r.l., 50010 Scandicci (FI) Italy, Via del Parlamento Europeo 9d

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 55362 от 18.12.2007

приказом Росздравнадзора от 22 января 2008 года № 151-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

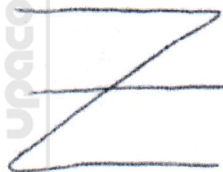
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2008/00025

Лист 1

Принадлежности:

1. Монитор, 2 шт.
2. Стойка для мониторов.
3. Усилитель рентгеновского изображения 23см.
4. Усилитель рентгеновского изображения 32см.
5. Цифровая система обработки изображения VDP 140.
6. Автоматический инжектор для ангиографии AD-2002.
7. Термопринтер.



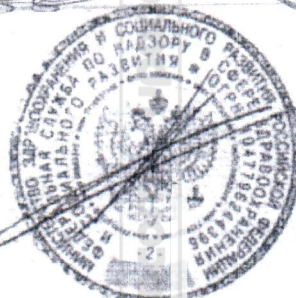
Генеральный директор

ООО "Интелмедтех"



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

22 января 2008 года



Н.В. Юргель

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Интелмедтех"; ООО "Интелмедтех"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 24.02.2004

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1047796107897

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3,
телефон: +7 (495) 984-63-19, факс: +7 (495) 610-06-02

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Зотова Александра Юрьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что

Аппарат рентгеновский операционный передвижной "КАРМЕКС" (CARMEX) с принадлежностями:

1. Монитор, 2 шт.
2. Стойка для мониторов.
3. Усилитель рентгеновского изображения 23 см.
4. Усилитель рентгеновского изображения 32 см.
5. Цифровая система обработки изображения VDP 140.
6. Автоматический инжектор для ангиографии AD-2002.
7. Термопринтер

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4220

Код ТН ВЭД 9022 14 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ИТАЛРЕЙ" С.р.л., Италия,

ITALRAY S.r.l., 50010 Scandicci (FI) Italy, Via del Parlamento Europeo 9d

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94), ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.32-99 (МЭК 60601-2-32-94), ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-2-28-93), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № № 78-Н-14/158 от 07.04.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 141М4Z-14 от 07.04.2014 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48, 06.08.2009 – 06.08.2014.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/00025 от 22.01.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2014

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2017

М.П. "Интелмедтех" (подпись)

Зотов Александр Юрьевич
(инициалы, фамилия)

Генеральный директор

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123508, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 785-42-17

(зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.D03484 от 09.04.2014

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ОКП 94 4220

Аппарат рентгеновский операционный передвижной

«КАРМЕКС»

(CARMEX)

ПАСПОРТ

2015

2. Основные сведения об изделии и технические данные

2.1 Основные сведения об изделии

Наименование изделия	Аппарат рентгеновский передвижной «КАРМЕКС» (CARMEX) принадлежностями
Обозначение изделия	R-9"
Дата изготовления изделия	2015
Наименование или почтовый адрес изготовителя	ITALRAY S.r.l., Via Del Parlamento Europeo, 9 / D 50010 Scandicci (FI), ITALY Тел.: +39/055/7228511 Факс: +39/055/7228512
Юридический адрес изготовителя	ITALRAY S.r.l., Via Del Parlamento Europeo, 9 / D 50010 Scandicci (FI), ITALY
Заводской номер изделия	S/n 093611-15-00001
Сведения о сертификации	Декларация о соответствии № РОСС ИТ.ИМ41.Д03484 выдана ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 123308, г. Москва, ул. Мневники, дом №3, корпус 1 РОСС RU.0001.11ИМ41. Срок действия: с 09.04.2014 г. по 09.04.2017 г.
Перечень стандартов, на соответствие которым производилась сертификация	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94), ГОСТ IEC 60601-1-1-2001, ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-1-2-28-93), ГОСТ Р 50267.32-99 (МЭК 60601-2-32-94), ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПАСПОРТ

2.2 Технические данные

Технические данные и характеристики установки приведены в таблицах 1 - 5.

Условия эксплуатации:

Таблица 1

Допустимый диапазон температур	От +10°C до +40°C
Допустимый диапазон относительной влажности	От 30% до 70% без образования конденсата
Допустимый диапазон атмосферного давления	От 700 гПа до 1060 гПа

Параметры питающей сети:

Таблица 2

Питающее напряжение	220 В ± 10%, переменное напряжение 50/60 Гц
Потребляемый ток	22 А (пиковый), 6 А (в режиме ожидания)
Допустимое сопротивление линии электропитания	Не более 0,4 Ом

Основные технические характеристики штатива С-образного:

Таблица 3

Блокировка перемещения С-дуги с помощью механических стопоров	
Глубина дуги	659 мм
Свободное пространство дуги	715 мм
Орбитальный поворот дуги	- 40 градусов/ + 90 градусов
Поворот в вертикальной плоскости вокруг горизонтальной оси	+/- 270 градусов
Поворот относительно вертикальной оси	+/- 12 градусов
Горизонтальное перемещение дуги	210 мм
Моторизованное вертикальное перемещение	450 мм
Фокусное расстояние	939 мм
Автоматический коллиматор с ирисовой диафрагмой	
Кассетодержатель для кассет формата 24x30 см	
Приспособление на колеса, обеспечивающее перемещение аппарата без риска повреждения кабелей на полу	
Габаритные размеры в транспортном положении (ДхШхВ)	1796x772x1743мм
Вес штатива	283 кг

Основные технические характеристики рентгеновского высокочастотного питающего устройства:

Таблица 4

Высокочастотный генератор моноблочного типа с микропроцессорным управлением	
Мощность	3,5 кВт
Диапазон изменения напряжения	от 40 до 120 кВ
Диапазон изменения силы тока в режиме рентгеноскопии	от 0,4 до 8 мА
Диапазон изменения силы тока в режиме рентгенографии	от 23,3 до 65 мА
Диапазон изменения количества электричества (мАс)	от 1 до 250 мАс
Защита генератора от перегрузки	наличие
Защита излучателя от перегрева	наличие

ПАСПОРТ

лист

5

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Формат А4

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Двухфокусный рентгеновский излучатель	наличие
Тип анод	вращающийся
Размеры малого и большого фокусных пятен	0,3/0,6 мм
Теплоемкость анода	110 000 ТЕ
Общая фильтрация моноблока	2,7 мм в А1 эквиваленте

Основные технические характеристики системы визуализации с усилителем рентгеновского изображения: Таблица 5

Диаметр УРИ	9 дюймов
Количество рабочих полей	3 поля увеличения
Размер ПЗС матрицы	752x582 точек
Квантовая эффективность DQE	65%
Автоматическая оптимизация изображения в реальном времени	
Коррекция параллакса	
Память изображений	110 кадров
Мобильная тележка для мониторов и принтера	наличие
Профессиональные антибликовые высококонтрастные мониторы с плоским экраном в количестве	2 шт.
Размер экрана по диагонали	19 дюймов (48,26 см)
Прогрессивная развертка	
Максимальное рабочее разрешение монитора, не менее	1280x1024 точек
Устройство измерения дозы на площадь	наличие
Термопринтер	наличие

Сведения о драгоценных материалах

Информация от изготовителя о содержании драгоценных материалов (ГОСТ 2.608), а также о содержании цветных металлов (ГОСТ 1639) в изделии отсутствует.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПАСПОРТ	Лист
						6

3. Комплектность

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
1. Составные части изделия				
	Аппарат рентгеновский операционный передвижной «КАРМЕКС» (CARMEX) с принадлежностями	1 шт.	093611-15-00001	ITALRAY S.r.l., Италия
2. Принадлежности				
	Монитор	2 шт.		
	Стойка для мониторов	1 шт.		
	Усилитель рентгеновского изображения 23 см	1 шт.		
	Термопринтер	1 шт.		
3. Эксплуатационная документация				
	Паспорт на аппарат рентгеновский операционный передвижной «КАРМЕКС» (CARMEX)	1 шт.		
	Руководство по эксплуатации на аппарат рентгеновский операционный передвижной «КАРМЕКС» (CARMEX)	1 шт.		

ПАСПОРТ

лис

7

7. Свидетельство о приемке

Аппарат рентгеновский
операционный передвижной
"КАРМЕКС" (САРМЕХ) с
принадлежностями

САРМЕХ

093611-15-00001

наименование изделия

обозначение

заводской номер

Аппарат изготовлен и принят в соответствии с требованиями конструкторской документации.
Аппарат признан годной для эксплуатации.

Менеджер

должность

М.П.

[Подпись]

личная подпись

[Подпись]

расшифровка подписи

02.12.2015 г. (месяц, год)

должность

личная подпись

расшифровка подписи

г. (месяц, год)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПАСПОРТ

лист

14