



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

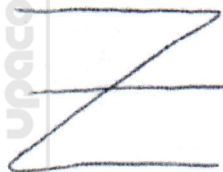
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

№ 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.



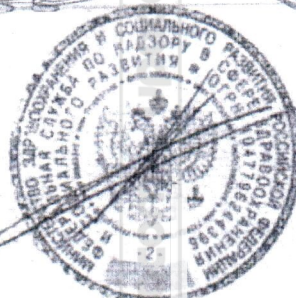
Генеральный директор

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 ЭИ 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<br>50010 Scandicci (FI), ITALY<br>Тел.: +39/055/7228511<br>Факс: +39/055/7228512                                                                                                                                          |
| Юридический адрес изготовителя                                          | ITALRAY S.r.l., Via Del Parlamento Europeo, 9 / D<br>50010 Scandicci (FI), ITALY                                                                                                                                                                                            |
| Заводской номер изделия                                                 | S/n 093611-15-00001                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Сведения о сертификации                                                 | Декларация о соответствии<br>№ РОСС ИТ.ИМ41.Д03484 выдана<br>ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ<br>ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»<br>123308, г. Москва, ул. Мневники, дом №3,<br>корпус 1<br>РОСС RU.0001.11ИМ41.<br>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),<br>ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94),<br>ГОСТ IEC 60601-1-1-2001,<br>ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-1-2-28-93),<br>ГОСТ Р 50267.32-99 (МЭК 60601-2-32-94),<br>ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006,<br>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),<br>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/<br>+ 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. № Инв. № дубл. Подпись и дата

|      |      |          |       |      |                |  |           |
|------|------|----------|-------|------|----------------|--|-----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | <b>ПАСПОРТ</b> |  | Лист<br>6 |
|      |      |          |       |      |                |  |           |

### 3. Комплектность

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