



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № ФСЗ 2012/11614

На медицинское изделие
Аппарат цифровой рентгеновский JUMONG с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед"
(ООО "Ордамед"), Россия,
115230, Москва, Варшавское ш., д. 47, к. 4, эт. 12, помещ. XX, ком. 1Т

Производитель
"ЭсДжи Хэлскеа Ко., Лтд.", Корея,
SG Healthcare Co., Ltd., 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do,
17408, Korea

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-36600/60790 от 05.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2020 года № 9683
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0052814

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № ФСЗ 2012/11614

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат цифровой рентгеновский JUMONG с принадлежностями:

I. Аппарат цифровой рентгеновский, варианты исполнений: JUMONG M, JUMONG U, JUMONG E, JUMONG PG, JUMONG, в составе:

1. Детектор рентгеновский.
 2. Генератор.
 3. Коллиматор.
 4. Трубка рентгеновская.
 5. Стол рентгеновский мобильный.
- II. Принадлежности:
1. Измеритель дозовой нагрузки.
 2. Консоль генератора.
 3. Механизированная система передвижения трубки.
 4. Отсеивающая решётка.
 5. Ионизационная камера.
 6. Планшетный детектор.
 7. Рабочая станция для обработки изображений.
 8. Монитор жидкокристаллический для рабочей станции.
 9. Рентгенозащитное стекло.
 10. Высоковольтный кабель.
 11. Потолочное крепление - комплект.
 12. Подвесная механизированная стойка.
 13. Стойка универсальная - комплект.
 14. Напольная рельсовая стойка - комплект.
 15. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. SG Healthcare Co., Ltd., 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, 17408, Korea.
2. ООО "ПМП "ПРОТОН", Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076420