



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № ФСЗ 2008/01838

На медицинское изделие

Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия,

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Производитель

"Агфа ХэлсКеа Н.В.", Бельгия,

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640, Mortsel, Belgium

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13926/62804 от 20.10.2016

Вид медицинского изделия **260350**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5250**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 11905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0026666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2016 года № ФСЗ 2008/01838

Лист 1

На медицинское изделие

Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Кабели сетевые.
2. Кабели сигнальные.
3. Кабели заземляющие.
4. Лоток для пленки.
5. Предохранители, 2 шт.
6. Накопитель на флэш-карте для резервного копирования данных.
7. Программное обеспечение на компакт-дисках.
8. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Tegernseer Landstr. 161, 81539 München, Germany.
2. Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany.
3. Agfa (Wuxi) Imaging Co., Ltd., No.1 Workshop, 115# Plot, National Hi-Tech Industrial Development Zone Wuxi, Jiangsu, 214028, China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027 88