



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 30 декабря 2019 года № РЗН 2019/9485

На медицинское изделие  
**Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Диагностик Медикал Системс СА, ДМС", Франция,  
**Diagnostic Medical Systems SA, DMS, 393, Rue Charles Lindbergh,  
34130 Mauguio, France**

Производитель  
"Диагностик Медикал Системс СА, ДМС", Франция,  
**Diagnostic Medical Systems SA, DMS, 393, Rue Charles Lindbergh,  
34130 Mauguio, France**

Место производства медицинского изделия  
**Diagnostic Medical Systems SA, DMS, 393, Rue Charles Lindbergh,  
34130 Mauguio, France**

Номер регистрационного досье № РД-28530/39941 от 07.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2019 года № 9925  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047274

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2019 года № РЗН 2019/9485

Лист 1

На медицинское изделие

**Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 2,4 МА, в составе:
  - 1.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.
  - 1.2. Кабель питания - 1 шт.
  - 1.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат. 5Е) - 1 шт.
  - 1.4. Фантом спины (ЗРОИ) для калибровки - 1 шт.
  - 1.5. Матрас пациента - 1 шт.
  - 1.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.
  - 1.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.
  - 1.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:
    - подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;
    - подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.
  - 1.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.
  - 1.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.
2. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 2,5 МА, в составе:
  - 2.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.
  - 2.2. Кабель питания - 1 шт.
  - 2.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат. 5Е) - 1 шт.
  - 2.4. Фантом спины (ЗРОИ) для калибровки - 1 шт.
  - 2.5. Матрас пациента - 1 шт.
  - 2.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.
  - 2.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.
  - 2.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:
    - подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;
    - подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.
  - 2.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.
  - 2.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.
3. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 3 МА, в составе:

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

**М.А. Мурашко**

0065251

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2019 года № РЗН 2019/9485

Лист 2

- 3.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.  
3.2. Кабель питания - 1 шт.  
3.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат. 5Е) - 1 шт.  
3.4. Фантом спины (ЗРОИ) для калибровки - 1 шт.  
3.5. Матрас пациента - 1 шт.  
3.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.  
3.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.  
3.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:  
- подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;  
- подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.  
3.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.  
3.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.  
4. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR с высокочастотным моноблоком 3,2 МА в составе:  
4.1. Остеоденситометр рентгеновский STRATOS dR - 1 шт.  
4.2. Кабель питания - 1 шт.  
4.3. Сетевой кабель LAN (5 м, кат. 5Е) - 1 шт.  
4.4. Фантом спины (ЗРОИ) для калибровки - 1 шт.  
4.5. Матрас пациента - 1 шт.  
4.6. Подушка для позиционирования ног при сканировании спины - 1 шт.  
4.7. Фиксатор для ног при сканировании бедра - 1 шт.  
4.8. Комплект специальных подушек для сканирования на боку - 1 шт., в составе:  
- подушка для позиционирования при цифровой оценке позвоночника (DVA) на боку - 1 шт.;  
- подушка для позиционирования при сканировании спины на боку (боковой BMD) - 1 шт.  
4.9. Программное обеспечение на CD-диске - 1 шт.  
4.10. Руководство пользователя на CD-диске - 1 шт.  
II. Принадлежности:  
1. Модуль 3D-DXA реконструкции бедренной кости, в составе:  
1.1. Модуль 3D-DXA на базе специализированного компьютера - 1 шт.  
1.2. Кабель питания для модуля - 1 шт.  
1.3. Сетевой кабель LAN (3 м, кат. 6Е) - 1 шт.  
1.4. Лицензионный USB-ключ - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0065250