



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Орган з оцінки відповідності

Conformity assessment body

Ukrainian State Association «Politechmed»

UA.TR. 101



№ 000701

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.TR. 101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Продукція
Production

Системи рентгенівської діагностики,
системи рентгенівської мобільної,
системи рентгенівської мамографії
пристрої цифрової рентгенографії
із допоміжними засобами та комплектуючими виробами
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності
Технічного регламенту щодо медичних виробів,
 затвердженого Нестановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Виробник
Producer (S)

X-Ray International Ltd
Brīvības street 40-51 Riga LV-1050, Латвія

Місце виробництва
Place of production

Наведено у Додатку до сертифікату відповідності

Уповіданний
представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕКСІМ»
вул. Назарівська, д. 1, м. Київ, 04022, Україна. СДРНОУЗ8203897.

Копія вірна

Сертифікат видано
органом з оцінки
відповідності
*Certificate is issued by the
conformity assessment
body*

Державним українським об'єднанням «Політехмед»
(ДУО «Політехмед»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком
3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Річній щодо надання
сертифікації від 23.08.2019 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. Карташев
R. Kartashov
Підпись: М.Н.
Генеральний директор
ДУО «Політехмед»

Керівник Органу з оцінки відповідності



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 1 з 14

Місце виробництва:

Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd.

No.168, Kaiyuan Road, Jiangning District 211100 Nanjing China

Zhuhai Perlead Medical Equipment Co., Ltd.

No.8877, Zhuhai Road, Pingsha Town, Jinwan District, Zhuhai,China

Beijing Per-Builders Science and Technology Co., Ltd.

F1, Building 4, Yumin Street, Houshayu Town, Shunyi District, Beijing, China

3D Imaging & Simulations Corp.

Bldg. 1, 48, Yuseong-daero 1184, beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Копія вірна



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 2 з 14

Системи рентгенівської діагностичні

Клас IIb

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	X-Ray Diagnostic System IMAX 160	Система рентгенівська діагностична IMAX 160
2.	X-Ray Diagnostic System IMAX 161	Система рентгенівська діагностична IMAX 161
3.	X-Ray Diagnostic System IMAX 3000	Система рентгенівська діагностична IMAX 3000
4.	X-Ray Diagnostic System IMAX 2200	Система рентгенівська діагностична IMAX 2200
5.	X-Ray Diagnostic System IMAX 2300	Система рентгенівська діагностична IMAX 2300
6.	X-Ray Diagnostic System IMAX 5000	Система рентгенівська діагностична IMAX 5000
7.	X-Ray Diagnostic System IMAX 5100	Система рентгенівська діагностична IMAX 5100
8.	X-Ray Diagnostic System IMAX 5200	Система рентгенівська діагностична IMAX 5200
9.	X-Ray Diagnostic System IMAX 5800	Система рентгенівська діагностична IMAX 5800
10.	X-Ray Diagnostic System IMAX 5600	Система рентгенівська діагностична IMAX 5600
11.	X-Ray Diagnostic System IMAX 6000	Система рентгенівська діагностична IMAX 6000
12.	X-Ray Diagnostic System IMAX 6100	Система рентгенівська діагностична IMAX 6100
13.	X-Ray Diagnostic System IMAX 6800	Система рентгенівська діагностична IMAX 6800
14.	X-Ray Diagnostic System IMAX 160D	Система рентгенівська діагностична IMAX 160D
15.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7300D	Система рентгенівська діагностична IMAX 7300D
16.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7300B	Система рентгенівська діагностична IMAX 7300B
17.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7300C	Система рентгенівська діагностична IMAX 7300C
18.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7300F	Система рентгенівська діагностична IMAX 7300F
19.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7300G	Система рентгенівська діагностична IMAX 7300G
20.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7200	Система рентгенівська діагностична IMAX 7200
21.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7300	Система рентгенівська діагностична IMAX 7300
22.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7600	Система рентгенівська діагностична IMAX 7600
23.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7600A	Система рентгенівська діагностична IMAX 7600A
24.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7700D	Система рентгенівська діагностична IMAX 7700D
25.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7700B	Система рентгенівська діагностична IMAX 7700B
26.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7700C	Система рентгенівська діагностична IMAX 7700C
27.	X-Ray Diagnostic System IMAX 7700F	Система рентгенівська діагностична IMAX 7700F
28.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8000	Система рентгенівська діагностична IMAX 8000
29.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8200	Система рентгенівська діагностична IMAX 8200
30.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8500	Система рентгенівська діагностична IMAX 8500
31.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8600	Система рентгенівська діагностична IMAX 8600
32.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8600 Digital	Система рентгенівська діагностична IMAX 8600 Digital
33.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8800	Система рентгенівська діагностична IMAX 8800

Копія відповідності



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 3 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
34.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8800 Digital	Система рентгенівська діагностична IMAX 8800 Digital
35.	X-Ray Diagnostic System IMAX 8900	Система рентгенівська діагностична IMAX 8900
36.	X-Ray Diagnostic System IMAX 9600	Система рентгенівська діагностична IMAX 9600

Системи рентгенівські мобільні

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
37.	Mobile X-Ray system IMAX 100	Мобільна рентген система IMAX 100
38.	Mobile X-Ray system IMAX 100D	Мобільна рентген система IMAX 100D
39.	Mobile X-Ray system IMAX 101	Мобільна рентген система IMAX 101
40.	Mobile X-Ray system IMAX 101A	Мобільна рентген система IMAX 101A
41.	Mobile X-Ray system IMAX 102	Мобільна рентген система IMAX 102
42.	Mobile X-Ray system IMAX 102D	Мобільна рентген система IMAX 102D
43.	Mobile X-Ray system IMAX 7000A	Мобільна рентген система IMAX 7000A
44.	Mobile X-Ray system IMAX 7000B	Мобільна рентген система IMAX 7000B
45.	Mobile X-Ray system IMAX 7000C	Мобільна рентген система IMAX 7000C
46.	Mobile X-Ray system IMAX 7100 A	Мобільна рентген система IMAX 7100 A
47.	Mobile X-Ray system IMAX 7200	Мобільна рентген система IMAX 7200
48.	Mobile X-Ray system IMAX 112C	Мобільна рентген система IMAX 112C
49.	Mobile X-Ray system IMAX 112D	Мобільна рентген система IMAX 112D
50.	Mobile X-Ray system IMAX 112E	Мобільна рентген система IMAX 112E
51.	Mobile X-Ray system IMAX 112	Мобільна рентген система IMAX 112
52.	Mobile X-Ray system IMAX 118 F	Мобільна рентген система IMAX 118 F
53.	Mobile X-Ray system IMAX 1010 V	Мобільна рентген система IMAX 1010 V
54.	Mobile X-Ray system IMAX 1600 V	Мобільна рентген система IMAX 1600 V

Системи рентгенівські мамографічні

Клас IIб

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
55.	X-Ray Mammography System IMAX BTX-9800A	Система рентгенівська мамографічна IMAX BTX-9800A
56.	X-Ray Mammography System IMAX BTX-9800B	Система рентгенівська мамографічна IMAX BTX-9800B
57.	X-Ray Mammography System IMAX BTX-9800D	Система рентгенівська мамографічна IMAX BTX-9800D
58.	X-Ray Mammography System IMAX MEGA 600	Система рентгенівська мамографічна IMAX MEGA 600

Пристрої цифрової рентгенографії

Клас IIa

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
59.	Digital radiography scanner FireCR 20	Пристрій цифрової рентгенографії FireCR 20



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 4 з 14

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
60.	Digital radiography scanner FireCR Spark 30	Пристрій цифрової рентгенографії FireCR Spark 30
61.	Digital radiography scanner FireCR Spark 50	Пристрій цифрової рентгенографії FireCR Spark 50
62.	Digital radiography scanner FireCR Spark 70	Пристрій цифрової рентгенографії FireCR Spark 70
63.	Digital radiography scanner FireCR Flash 30	Пристрій цифрової рентгенографії FireCR Flash 30
64.	Digital radiography scanner FireCR Flash 50	Пристрій цифрової рентгенографії FireCR Flash 50
65.	Digital radiography scanner FireCR Flash 70	Пристрій цифрової рентгенографії FireCR Flash 70

Допоміжні засоби та комплектувальний вироби

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
66.	Digital radiography flat panel	Цифрова рентгенографічна пласка панель
67.	Digital radiography plate	Цифрова рентгенографічна пластина
68.	Dedicated ground wire	Дріт заземлення
69.	Spare fuse	Запобіжник
70.	Digital imaging detector CareRay	Цифровий детектор CareRay
71.	Image acquisition workstation	Медична станція збору зображень
72.	Image diagnostic software	Програмне забезпечення для роботи з зображеннями
73.	Image processing workstation	Станція обробки зображень
74.	24" liquid crystal display	24" Рідко-кристалічний дисплей
75.	Color graphic LCD control system	Кольоровий LCD екран для управління системою
76.	Electrical box	Електричний шиток
77.	Symmetrical adjustable beam limiter with light sour	Обмежувач променя
78.	17"×17" flat panel detector	Плоскопанельний детектор 17"×17"
79.	17"×17" A-Si Flat Panel Detector	Динамічний плоскопанельний детектор 17"×17"
80.	Suspension	Підвіска
81.	Bucky Stand	Буккі стійка
82.	Combined high frequency X-ray generator	Комбінований високочастотний рентгенівський генератор
83.	Color LCD touch control box	Кольоровий LCD сенсорний блок управління
84.	Control system (including software)	Система управління (включаючи програмне забезпечення)
85.	Bucky stand (with imported filter)	Буккі стенд (з вбудованим фільтром)
86.	Free moving flat panel detector	Плоскопанельний детектор з вільним переміщенням
87.	Electric power drive	Електропривід
88.	Wired exposure hand brake	Ручний тормоз
89.	Wireless remote exposure	Безпровідний контроль експозиції
90.	AEC chamber	Камера АЕС
91.	19-inch general medical LCD	19-дюймовий медичний LCD дисплей
92.	Toshiba 9-inch three-view image intensifier	9-дюймовий підсилювач зображення Toshiba

Копія вигоди

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № УА.ТР.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 5 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
93.	Human body graphical LCD touch screen	Сенсорний LCD екран з графічним зображенням людини
94.	C-arm frame	С-подібна рама
95.	23" inch LCD display	23" LCD медичний монітор
96.	Toshiba image intensifier	Підсилювач зображення Toshiba
97.	Electric adjustable beam limiter	Електричний коліматор
98.	DR acquisition workstation	Робоча станція DR
99.	X-ray console	Рентгенівська консоль
100.	Vertical bucky stand	Вертикальна стійка зімків
101.	Radiography table	Стіл для рентгенографії
102.	Table	Стіл
103.	Integration digital acquisition and processing workstations	Інтегрована цифрова робоча станція збору зображень
104.	Remote control	Пульт
105.	Radiation monitoring system	Система контролю дози рентген-опромінення
106.	High Voltage Inverter Power Supply	Джерело живлення інвертора високої напруги
107.	X-ray Source Assembly	Рентгенівське джерело
108.	C-arm and Mobile Frame	С-подібна і мобільна рама
109.	Patient table	Стіл пацієнта
110.	X-ray transparent table	Рентген-прозорий стіл пацієнта
111.	Mobile X-ray transparent table	Рентген-прозорий стіл-каталка
112.	X-ray tube XM65T	Трубка рентгенівська XM65T
113.	X-ray tube XM1016T	Трубка рентгенівська XM1016T
114.	X-ray tube XM15T	Трубка рентгенівська XM15T
115.	X-ray tube XM12T	Трубка рентгенівська XM12T
116.	X-ray tube XM1016	Трубка рентгенівська XM1016
117.	X-ray tube LR01	Трубка рентгенівська LR01
118.	X-ray tube C339V	Трубка рентгенівська C339V
119.	A set of children under 1 year (pants, collar, napkin); lead equivalent of 0.35	Набір дитячий до 1 року (труси, комірець, пелюшка); свинцевий еквівалент 0,35
120.	Additional filter	Додатковий фільтр
121.	Additional filter 1 mm Al	Додатковий фільтр 1 мм Al
122.	Additional filter 2 mm Al	Додатковий фільтр 2 мм Al
123.	AEC board	Платя автоматичного контролю експозиції
124.	Angiology workstation	Робоча станція для дослідження судин та інтервенційної ангіології
125.	Anti-scatter grids	Анти розсіювальна решітка
126.	Apron ergonomic	Захисний фартух
127.	Apron to protect children's gonads, the lead equivalent of 0.35	Фартух для захисту дитячих гонад; свинцевий еквівалент 0,35
128.	Apron to protect the gonads, the lead equivalent of 0.35	Фартух для захисту гонад, свинцевий еквівалент 0,35
129.	Apron to protect the gonads, the lead equivalent of 0.5	Фартух для захисту гонад, свинцевий еквівалент 0,5
130.	Apron-sided, 0.25 equivalent of lead	Фартух односторонній, свинцевий еквівалент 0,25
131.	Apron-sided, 0.35 equivalent of lead	Фартух односторонній, свинцевий еквівалент 0,35
132.	Apron-sided, 0.5 equivalent of lead	Фартух односторонній, свинцевий еквівалент 0,5
133.	Back pointer laser	Лазерний націловач
134.	Back up protective tube	Захисне кріплення трубки
135.	Base unit	Базовий блок



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 6 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
136.	Box of manual processing of x-ray film	Бокс для ручної обробки рентгенівської плівки
137.	Cable holder	Тримач кабелю
138.	Cap, lead equivalent 0.35	Шапочка; свинцевий еквівалент 0,35
139.	Carrying case for x-ray portable monobloc	Транспортний кейс для рентгенівського портативного моноблоку
140.	Cartridge for x-ray film printer	Картридж до принтера рентгенівських знімків
141.	Cassette holder	Касетотримач
142.	CCD Camera	ПЗС Камера
143.	CCU control box	CCU контрольний бокс
144.	CD/DVD-Recorder for radiology images	CD/DVD архіватор для запису цифрових рентгенівських зображень на компакт-диски
145.	Central monitoring	Централізована робоча станція
146.	CMOS Detector	CMOS детектор
147.	Collar, a lead equivalent of 0,35	Комір, свинцевий еквівалент 0,35
148.	Collar, a lead equivalent of 0,5	Комір, свинцевий еквівалент 0,5
149.	Collimation system	Система колімації
150.	Collimator	Коліматор
151.	Collimator with iris	Коліматор з діафрагмою
152.	Compression cone	Компресійний пристрій
153.	Computer desktop	Настільний комп'ютер
154.	Connecting cables	З'єднувальні кабелі
155.	Connector board on the tube side	Плата з'єднання з боку трубки
156.	Control console	Пульт керування
157.	Controlling cable	Контрольний кабель
158.	Dedicated ground wire	Спеціалізоване заземлення
159.	Diagnostic table control console	Пульт керування діагностичним столом
160.	DICOM Device	DICOM функціональний пристрій
161.	DICOM ETHERNET	Пристрій ETHERNET зв'язку з DICOM
162.	DICOM ETHERNET 2	Пристрій ETHERNET 2 зв'язку з DICOM
163.	DICOM interface	DICOM інтерфейс
164.	DICOM PACS DX-R Software	DICOM PACS DX-R програмне забезпечення
165.	Digital Density Optimization	Програма підвищення оптичної прозорості зображення (гармонізації)
166.	Digital detector	Цифровий детектор
167.	Digital radiography (including laptops, plate detector, synchronous box, etc.)	Цифрова рентгенографічна система (що включає ноутбуки, плаский детектор, модуль синхронізації і т.д.)
168.	Digital radiography CCD camera	Цифрова рентгенографічна CCD камера
169.	Digital radiography detector with wi-fi	Детектор цифрової рентгенографії з бездротовим зв'язком wi-fi
170.	90 degrees BUCKY Rotation device	Поворотний пристрій BUCKY 90 градусів
171.	Special X-ray tube for breast	Мамографічна рентгенівська трубка
172.	High frequency X-ray generator	Високочастотний рентгенівський генератор
173.	High frequency mammography machine host	Високочастотний хост для мамографії
174.	Electric compressor	Електричний компресор
175.	Console	Консоль
176.	X-ray exposure remote control switch and connection	Пульте дистанційного керування експозицією
177.	Foot switch	Педаль
178.	Dedicated ground wire	Дріт заземлення
179.	Cassette 35x43 cm	Касета 35x43 см
180.	Cassette 24x30 cm	Касета 24x30 см
181.	Cassette 18x24 cm	Касета 18x24 см

Копія вірна

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 7 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
182.	Imaging Plate 35x43 cm	Люмінофорна пластина 35x43 см
183.	Imaging Plate 24x30 cm	Люмінофорна пластина 24x30 см
184.	Imaging Plate 18x24 cm	Люмінофорна пластина 18x24 см
185.	Digital touch display	Цифровий сенсорний дисплей
186.	Digital x-ray flat detector	Цифровий рентгенографічний плаский детектор
187.	Digitizer medical films	Медичний дігтайзер
188.	Display on the center of the arm	Центральний дисплей дуги
189.	Distribution box	Щит силовий розподільчий
190.	Dosimeter	Дозиметр
191.	Double mobile shield	Подвійний рентгенозахисний екран
192.	Double panel x-ray imaging film viewer	Двохзімковий негатоскоп
193.	DR interface	Інтерфейс для цифрової рентгенографії
194.	Drape, lead equivalent of 0.35	Пелерина, свинцевий еквівалент 0,35
195.	Drape, lead equivalent of 0.5	Пелерина, свинцевий еквівалент 0,5
196.	Dual laser pointer	Подвійний лазерний показчик
197.	Electrical collimator	Електричний коліматор
198.	Electromagnetic brake vertical movement	Електромагнітне гальмо вертикального руху
199.	Exposure hand controller	Ручний контроллер експозиції
200.	Filament board	Плата розжарення
201.	Filter specially applied for DR	Спеціалізований фільтр для DR
202.	FireCR Software for digital radiography	Програмне забезпечення цифрової рентгенографії FireCR
203.	Flat panel detector Toshiba	Плоский детектор Toshiba
204.	Flat touch panel	Сенсорна панель
205.	Floor fastener	Кріплення до полу
206.	Foot pedal switch	Педаль ножного управління
207.	Footswitch	Педальний вимикач
208.	Four panel x-ray imaging film viewer	Чотирьохзімковий негатоскоп
209.	Fuse	Запобіжник
210.	Fuses	Запобіжники
211.	Gastrointestinal workstation	Робоча станція для дослідження шлунково-кишкового тракту
212.	Gloves, a lead equivalent of 0.25	Рукавички, свинцевий еквівалент 0,25
213.	Grid	Відсіюча решітка (растр)
214.	Ground connection	Заземлення
215.	Hand pendant	Шідвісний пульт ручного управління
216.	Handle frame	Корпус з рукояткою
217.	Head	Головка
218.	High frequency portable x-ray generator	Високочастотний портативний рентгенівський генератор
219.	High frequency x-ray generator TV102	Високочастотний рентгенівський генератор TV102
220.	High frequency x-ray generator TV110	Високочастотний рентгенівський генератор TV110
221.	High resolution camera for optical visualization	Камера з високою роздільністю для оптичної візуалізації
222.	High voltage cable 10 meter	Високовольтний кабель 10 м
223.	High voltage cable 12 meter	Високовольтний кабель 12 м
224.	High voltage cable 14 meter	Високовольтний кабель 14 м
225.	High voltage generator	Високовольтний генератор
226.	High voltage generator V2	Високовольтний генератор V2
227.	High voltage generator V3	Високовольтний генератор V3



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 8 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
228.	High voltage generator V4	Високовольтний генератор V4
229.	High voltage generator V5	Високовольтний генератор V5
230.	High-voltage cables	Високовольтні кабелі
231.	Hybrid battery, DR power unit and controller	Гібридний акумулятор, DR блок живлення та контроллер
232.	Hybrid battery generator	Гібридний акумуляторний генератор
233.	Image intensifier	Підсилювач рентгенівського зображення
234.	Image intensifier 12 inches	Підсилювач зображення 12 дюймів
235.	Image intensifier 16 inches	Підсилювач зображення 16 дюймів
236.	Image intensifier 4 inches	Підсилювач зображення 4 дюйми
237.	Image intensifier 6 inches	Підсилювач зображення 6 дюймів
238.	Image intensifier 9 inches	Підсилювач зображення 9 дюймів
239.	Image processing workstation	Робоча станція для обробки зображення
240.	Image read workstation	Робоча станція для читування зображень
241.	Inrush current limiter	Обмежувач пускового току
242.	Installation kit	Комплект інсталяційний
243.	Interface board	Плата інтерфейсу
244.	Ionization chamber	Іонізуюча камера
245.	Laser collimator	Лазерний коліматор
246.	Lateral cassette-support	Латеральний утримувач касети
247.	Lateral radiation protection	Боковий рентген-захист
248.	Leadglass	Просвінцеване скло
249.	Machine for manual processing x-ray film	Машинна для ручної обробки рентгенівської пінвіки
250.	Medical color film processor	Медичний кольоровий процесор друку на пінвіку
251.	Medical dry thermal film printer 1601	Медичний принтер сухого друку 1601
252.	Medical dry thermal film printer 450DY	Медичний принтер сухого друку 450DY
253.	Medical film viewer	Негатоскоп
254.	Medical monitor 23 inches	Медичний монітор 23 дюймів
255.	Medical monitor 27 inches	Медичний монітор 27 дюймів
256.	Medical monitor 17 inches	Медичний монітор 17 дюймів
257.	Medical monitor 19 inches	Медичний монітор 19 дюймів
258.	Medical monitor 21 inches	Медичний монітор 21 дюйм
259.	Mobile x-ray protection screen	Мобільний прозорий рентгензахисний екран
260.	Mobile x-ray shield	Мобільний рентгензахисний екран
261.	Modular x-ray unit	Модульний рентгенівський блок
262.	Module for image capture	Модуль для захоплення зображення
263.	Monitor of workstation	Монітор робочої станції
264.	Monobloc	Моноблок
265.	Monobloc cover	Кришка моноблоку
266.	Monobloc lower cover	Нижня кришка моноблоку
267.	Monobloc upper cover	Верхня кришка моноблоку
268.	Monobloc x-ray portable 20A	Моноблок рентгенівський портативний 20A
269.	Monobloc x-ray portable 24HA	Моноблок рентгенівський портативний 24HA
270.	Monobloc x-ray portable 32HA	Моноблок рентгенівський портативний 32HA
271.	Monobloc x-ray portable HF 100	Моноблок рентгенівський портативний HF 100
272.	Monobloc x-ray portable HF 200	Моноблок рентгенівський портативний HF 200
273.	Monochrome monitor	Монохромний монітор
274.	Motor-drive adjustable x-ray shields	Моторизований рентгензахисний екран
275.	Motorized x-ray transparent patient table	Моторизований рентген-прозорий стіл пацієнта
276.	One-sided apron for children, the lead equivalent at 0.35	Фартух односторонній літячий, свинцевий еквівалент 0.35

Копія вірна



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 9 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
277.	One-sided apron with a reception, a lead equivalent of 0.5	Фартух односторонній зі стійкою, свинцевий еквівалент 0,5
278.	One-sided apron, lead equivalent of 0.5	Фартух односторонній, свинцевий еквівалент 0,5
279.	Optical distance meter	Оптичний вимірювач дистанції
280.	Options equipment for control room	Опційне обладнання для пультової кімнати
281.	Panel 500x500x4 mm lead equivalent of 1.2	Панель 500x500x4 мм, свинцевий еквівалент 1,2
282.	Panels 500x500x4 mm lead equivalent of 1.2	Панелі 500x500x4 мм, свинцевий еквівалент 1,2
283.	PC Control system unit	Комп'ютер системи управління
284.	Personal alarm dosimeter	Персональний дозиметр
285.	Portable x-ray monobloc	Портативний рентгенівський моноблок
286.	Potentiometer	Вимірювач потенціалу
287.	Power board	Силова плата
288.	Power cable	Кабель живлення
289.	Power supply wires	Кабелі електричного живлення
290.	Processing system for radiogram image	Пристрій системи обробки рентгенівського знімку
291.	Protective device for portable x-ray unit	Пристрій рентген захисту для портативних рентгенів
292.	Protective glasses, a lead equivalent of 0.5	Захисні окуляри, свинцевий еквівалент 0,5
293.	Protective mask, a lead equivalent of 0.1	Захисна маска, свинцевий еквівалент 0,1
294.	Rad protection shield	Захисний екран від рентгенівського випромінювання
295.	Radiation monitoring system	Система контролю дози рентген-опромінення
296.	Radiation protection, removable	Замінний рентген-захист
297.	Rails for ceiling susp monitor	Рейки для потолочного кріплення моніторів
298.	Rails for ceiling susp monitor x-ray protection screen	Рейки для потолочного кріплення моніторів з рентгензахисним екраном
299.	Rechargeable battery	Акумуляторна батарея
300.	Recording and verification system	Пристрій системи запису та верифікації
301.	Remote control	Дистанційний пульт керування
302.	Remote control console	Консоль дистанційного керування
303.	Remote control of diagnostic module	Дистанційне керування діагностичним модулем
304.	Replacement x-ray tube	Запасна рентгенівська трубка
305.	Rotating knob	Обертова ручка
306.	Scan technique long image	Механізм поздовжнього сканування пацієнта для отримання довгих (панорамних) рентгенівських зображень
307.	Set membrane switch overlay for the control box	Перемикач мембраниого перекриття до блоку керування
308.	Set of plates number 1 (7 items), the lead equivalent of 0.5	Комплект пластин № 1 (7 елементів); свинцевий еквівалент 0,5
309.	Set of plates number 2 (4 items), the lead equivalent of 0.5	Комплект пластин № 2 (4 елементи); свинцевий еквівалент 0,5
310.	Single mobile shield	Одинарний рентгензахисний екран
311.	Single panel x-ray imaging film viewer	Однознімковий негатоскоп
312.	Skirt, a lead equivalent of 0.35	Спідниця; свинцевий еквівалент 0,35
313.	Skirt, a lead equivalent of 0.5	Спідниця; свинцевий еквівалент 0,5
314.	Software	Програмне забезпечення
315.	Software for printing hard copies of images	Програмне забезпечення для друкування твердих копій зображень
316.	Special three-wire power cord	Спеціальний трохжильний силовий кабель

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 10 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
317.	Spring to release column rotation, pair	Пружина для вивільнення обертових рухів стійки, пара
318.	Stand on the ground	Пластина за стійкою
319.	Station for manual processing of x-ray film	Станція для ручної обробки рентгенівської плівки
320.	Stretcher with floating tabletop	Каталка з плаваючою декою столу
321.	Suspension barrier with light, a lead equivalent of 0.5	Підвісний бар'єр із освітленням, свинцевий еквівалент 0,5
322.	Suspension barrier 760x600 mm, a lead equivalent of 0.5	Підвісний бар'єр 760x600 мм, свинцевий еквівалент 0,5
323.	Table for x-ray scanning	Стіл для рентгенівського сканування
324.	Table mounted shield	Захисний екран для столу
325.	TFT Detector	TFT детектор
326.	Three panel x-ray imaging film viewer	Трьохзімковий негатоскоп
327.	Three-phase voltage regulator	Трифазний стабілізатор напруги
328.	Thyroid shield, lead equivalent 0.5	Захист щитовидної залози, свинцевий еквівалент 0,5
329.	Tilt drive motor controller board	Плата контролера двигуна нахилу
330.	Tilting group	Поворотний набір
331.	Toroid transformer	Тороїдальний трансформатор змінного струму
332.	Triple mobile shield	Потрійний рентгензахисний екран
333.	Trolley for LCD monitor	Візок для РК-монітора
334.	Tube side cover	Кришка трубки
335.	Tutoring software	Навчальне програмне забезпечення
336.	Two-sided apron, lead equivalent of 0.25	Фартух двосторонній, свинцевий еквівалент 0,25
337.	Two-sided apron, lead equivalent of 0.35	Фартух двосторонній, свинцевий еквівалент 0,35
338.	Two-sided apron, lead equivalent of 0.5	Фартух двосторонній, свинцевий еквівалент 0,5
339.	Universal patient table	Універсальний стіл пацієнта
340.	Upper body rad protection fixed	Захист для верхньої частини тіла з системою фіксації
341.	Upright bucky stand	Вертикальна стійка знімків
342.	Upright detector stand	Вертикальний штатив детектора
343.	UPS 1500 KVA	Джерело безперебійного живлення 1500 KVA
344.	UPS 300 KVA	Джерело безперебійного живлення 300 KVA
345.	UPS 500 KVA	Джерело безперебійного живлення 500 KVA
346.	User's manual	Інструкція користувача
347.	Vertical carriage measuring	Вимірювач вертикального руху
348.	Vertical motor controller board	Плата контролера двигуна вертикального руху
349.	Vest, the lead equivalent of 0.35	Жилет, свинцевий еквівалент 0,35
350.	Video monitor	Відео монітор
351.	Wall bucky stand	Настінна стійка знімків
352.	Wall fastener	Кріплення до стіни
353.	Wireless synchronization module	Модуль бездротової синхронізації
354.	X-ray alarm board	Плата сигналу рентгенівського промінію
355.	X-ray beam limiting device	Пристрій обмеження рентгенівського пучка
356.	X-ray controller	Контролер рентгенівського випромінювання
357.	X-ray defensive window 100x80 cm, lead equivalent of 2.1	Рентгензахисне вікно 100x80 см, свинцевий еквівалент 2,1
358.	X-ray defensive window 120x100 cm, lead equivalent of 2.1	Рентгензахисне вікно 120x100 см, свинцевий еквівалент 2,1
359.	X-ray defensive window 25x25 cm, lead equivalent of 1.5	Рентгензахисне вікно 25x25 см, свинцевий еквівалент 1,5

Копія вірна

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 11 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
360.	X-ray defensive window 40x40 cm, lead equivalent of 1.5	Рентгензахисне вікно 40x40 см, свинцевий еквівалент 1,5
361.	X-ray digital radiovisiography sensor	Рентгенівський цифровий радіовізіографічний датчик
362.	Film printer IMAX 250	Цифровий плівковий принтер IMAX 250
363.	Film printer IMAX 350	Цифровий плівковий принтер IMAX 350
364.	Film printer IMAX 450	Цифровий плівковий принтер IMAX 450
365.	Film cartridge	Картридж з плівкою
366.	Film 35x43 cm	Плівка 35x43 см
367.	Film 24x30 cm	Плівка 24x30 см
368.	Film 18x24 cm	Плівка 18x24 см
369.	X-ray film digitizer	Дігтайзер рентгенівських знімків
370.	X-ray film printer cartridge A-1	Картридж А-1 до принтера рентгенівських знімків
371.	X-ray film printer cartridge A-2	Картридж А-2 до принтера рентгенівських знімків
372.	X-ray film reader	Зчитувач рентгенівських знімків
373.	X-ray film scanner	Сканер рентгенівських плівок
374.	X-ray film scanner D-2000	Сканер рентгенівських плівок D-2000
375.	X-ray film processing box	Бокс обробки рентгенівських знімків
376.	Flat panel detector	Плоскопанельний детектор
377.	X-ray generator	Високочастотний генератор
378.	X-ray handswitch	Ручний перемикач рентгена
379.	X-ray image intensifier	Рентгенівський електронно-оптичний перетворювач
380.	X-ray imaging film viewer	Негатоскоп для перегляду рентгенівських знімків
381.	X-ray panel detector	Рентгенівський детектор
382.	X-ray protection spectacles	Рентгензахисні окуляри
383.	X-ray source assembly	Рентгенівський моноблок
384.	X-ray transparent desk table	Рентген-прозора ліка столу
385.	X-ray transparent patient table	Рентген-прозорий стіл пацієнта
386.	X-ray tube	Рентгенівська трубка
387.	X-ray tube assembly (insert and housing)	Комплект рентгенівської трубки (зі вставкою та пластиковим корпусом)
388.	X-ray tube GF50	Рентгенівська трубка GF50
389.	X-ray tube GF51	Рентгенівська трубка GF51
390.	X-ray tube IAE C339V	Рентгенівська трубка IAE C339V
391.	X-ray tube IAE RTC1000	Рентгенівська трубка IAE RTC1000
392.	X-ray tube IAE RTC600	Рентгенівська трубка IAE RTC600
393.	X-ray tube IAE RTC700	Рентгенівська трубка IAE RTC700
394.	X-ray tube IAE RTM101	Рентгенівська трубка IAE RTM101
395.	X-ray tube IAE RTM102	Рентгенівська трубка IAE RTM102
396.	X-ray tube IAE RTM70	Рентгенівська трубка IAE RTM70
397.	X-ray tube IAE RTM77	Рентгенівська трубка IAE RTM77
398.	X-ray tube IAE RTM780	Рентгенівська трубка IAE RTM780
399.	X-ray tube IAE RTM782	Рентгенівська трубка IAE RTM782
400.	X-ray tube IAE RTM90	Рентгенівська трубка IAE RTM90
401.	X-ray tube IAE RTM92	Рентгенівська трубка IAE RTM92
402.	X-ray tube IAE X22	Рентгенівська трубка IAE X22
403.	X-ray tube IAE X40	Рентгенівська трубка IAE X40
404.	X-ray tube IAE X50H	Рентгенівська трубка IAE X50H

КОГ



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 12 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
405.	X-ray tube IAE XM12	Рентгенівська трубка IAE XM12
406.	X-ray tube KL11	Рентгенівська трубка KL11
407.	X-ray tube KL12	Рентгенівська трубка KL12
408.	X-ray tube KL25	Рентгенівська трубка KL25
409.	X-ray tube LQ17	Рентгенівська трубка LQ17
410.	X-ray tube Toshiba D-054	Рентгенівська трубка Toshiba D-054
411.	X-ray tube Toshiba D-063	Рентгенівська трубка Toshiba D-063
412.	X-ray tube Toshiba D-124	Рентгенівська трубка Toshiba D-124
413.	X-ray tube Toshiba D-125	Рентгенівська трубка Toshiba D-125
414.	X-ray tube Toshiba DF-151	Рентгенівська трубка Toshiba DF-151
415.	X-ray tube Toshiba DF-151R	Рентгенівська трубка Toshiba DF-151R
416.	X-ray tube Toshiba DF-161	Рентгенівська трубка Toshiba DF-161
417.	X-ray tube Toshiba DF-161R	Рентгенівська трубка Toshiba DF-161R
418.	X-ray tube Toshiba DF-161SBR	Рентгенівська трубка Toshiba DF-161SBR
419.	X-ray tube Toshiba E7242X	Рентгенівська трубка Toshiba E7242X
420.	X-ray tube Toshiba E7250X	Рентгенівська трубка Toshiba E7250X
421.	X-ray tube Toshiba E7252X	Рентгенівська трубка Toshiba E7252X
422.	X-ray tube Toshiba E7254X	Рентгенівська трубка Toshiba E7254X
423.	X-ray tube Toshiba E7255X	Рентгенівська трубка Toshiba E7255X
424.	X-ray tube Toshiba E7290AX	Рентгенівська трубка Toshiba E7290AX
425.	X-ray tube Toshiba E7813X	Рентгенівська трубка Toshiba E7813X
426.	X-ray tube Toshiba E7823FX	Рентгенівська трубка Toshiba E7823FX
427.	X-ray tube Toshiba E7843X	Рентгенівська трубка Toshiba E7843X
428.	X-ray tube Toshiba E7846X	Рентгенівська трубка Toshiba E7846X
429.	X-ray tube Toshiba E7864X	Рентгенівська трубка Toshiba E7864X
430.	X-ray tube Toshiba E7869X	Рентгенівська трубка Toshiba E7869X
431.	X-ray tube Toshiba E7876X	Рентгенівська трубка Toshiba E7876X
432.	X-ray tube Toshiba E7884X	Рентгенівська трубка Toshiba E7884X
433.	X-ray tube Toshiba E7886X	Рентгенівська трубка Toshiba E7886X
434.	X-ray tube Varian M113SP	Рентгенівська трубка Varian M113SP
435.	X-ray tube WD X780	Рентгенівська трубка WD X780
436.	X-ray tube WD XD1	Рентгенівська трубка WD XD1
437.	X-ray tube WD XD11	Рентгенівська трубка WD XD11
438.	X-ray tube WD XD2	Рентгенівська трубка WD XD2
439.	X-ray tube XC18	Рентгенівська трубка XC18
440.	X-ray tube XC20	Рентгенівська трубка XC20
441.	X-ray tube XTG-2505	Рентгенівська трубка XTG-2505
442.	Inrush Current Limiter	Обмежувач пускового току
443.	Intercom	Інтерком (переговірний пристрій)
444.	Intercom system	Система інтерком
445.	Interface Video output	Інтерфейс для відеовиходу
446.	Cassette	Касета
447.	Cassette with blue screen	Касета з синім екраном
448.	Cassette with green screen	Касета з зеленим екраном
449.	Keyboard	Спеціалізована клавіатура
450.	Manual control Switch	Перемикач ручного керування
451.	Processing system for radiogram image	Пристрій системи обробки рентгенівського знімку
452.	Recording and verification system	Пристрій системи запису і верифікації
453.	Stand for control console	Підставка для пульта управління
454.	Supply system	Система електроживлення
455.	Surgery	Адаптація системи для хірургії

Копія відна



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 13 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
456.	TV-CCD Camera	ТВ-ПЗЗ камера
457.	Option for control room	Опційне обладнання для пультової кімнати
458.	Processing system for radiogram image	Пристрій системи обробки рентгенівського зображення
459.	Radiology	Адаптація системи для інтервенційної радіології
460.	Recording and verification system	Пристрій системи запису і верифікації
461.	X-Ray generator	Рентгенівський генератор
462.	X-Ray generator cable	Кабель рентгенівського генератора
463.	X-Ray generator Type I	Рентгенівський генератор Type I
464.	X-Ray generator Type II	Рентгенівський генератор Type II
465.	X-Ray generator Type III	Рентгенівський генератор Type III
466.	X-Ray generator Type IV	Рентгенівський генератор Type IV
467.	X-Ray generator Type V	Рентгенівський генератор Type V
468.	X-Ray generator Type VI	Рентгенівський генератор Type VI
469.	X-Ray generator Type VII	Рентгенівський генератор Type VII
470.	X-Ray generator Type VIII	Рентгенівський генератор Type VIII
471.	X-Ray tube 150/40/80 HC-100	Рентгенівська трубка 150/40/80 HC-100
472.	X-Ray tube X7I4C	Рентгенівська трубка X7I4C
473.	X-Ray tube XD 3-3.5/100	Рентгенівська трубка XD 3-3.5 100
474.	X-Ray tube XD 6C-0.55.4/125	Рентгенівська трубка XD6C-0.55.4/125
475.	Replacement X-Ray tube	Запасна рентгенівська трубка
476.	Multifunction patient table	Багатофункціональний стіл пацієнта
477.	X-Ray Film Viewer I	Негатоскоп I
478.	X-Ray Film Viewer II	Негатоскоп II
479.	X-Ray bucky	Рентгенівська решітка
480.	X-Ray controller	Контролер рентгенівського випромінювання
481.	Detector CCD Camera	Сенсор CCD камера
482.	Interface board	Плата інтерфейсу
483.	TFT monitor	TFT монітор
484.	AEC board	Плата автоматичного контролю експозиції
485.	Fuse	Запобіжник
486.	Cassette holder	Касетопримач
487.	X-Ray Radiography System	Система рентгенівська рентгографічна
488.	Lateral radiation protection	Боковий рентген-захист
489.	UPS 1500 VA	Джерело безперебійного живлення 1500 ВА
490.	UPS 4500 VA	Джерело безперебійного живлення 4500 ВА
491.	UPS 6000 VA	Джерело безперебійного живлення 6000 ВА
492.	Spot film device	Касетопримач
493.	Digital X-Ray imaging system	Система цифрової обробки рентгенівських зображень
494.	Converter	Конвертор
495.	Upgrade kit digital unit	Комплект модернізації системи до цифрової версії
496.	I folder for accessories	Тримач для аксесуарів
497.	Radiation control	Система для контролю опромінення
498.	Mobile X-Ray protection screen	Мобільний рентгензахисний екран
499.	Leadglass	Прозоре скло
500.	Motor	Двигун
501.	Gears	Привод
502.	Wheels	Колеса
503.	Detector CCD	Детектор CCD
504.	Grid	Відсіюча решітка (растр)

КОПІЯ



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» UA.TR.101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.TR.101-257.361-2018

Дата реєстрації 23.08.2019 р.

Термін дії до 22.08.2024 р.

Аркуш 14 з 14

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
505.	X-Ray handswitch	Ручний перемикач рентгена
506.	Film processor	Проявочна машина для рентгенівських плівок
507.	Filmclip hanger	Тримач-підвіска для рентгенівських плівок
508.	Motorized X-Rays transparent patient table	Моторизований рентген-прозорий стіл пацієнта
509.	Darkroom safety light	Ліхтар для темної кімнати, неактінічний
510.	X-ray controller	Контролер рентгенівського випромінювання
511.	Digital Fluoroscopy system	Цифрова флюороскопічна система
512.	Chest film stand	Стійка знімків
513.	Interface Video output	Інтерфейс для відеовиходу
514.	Patient table	Стіл пацієнта
515.	CR Dignityzer	CR оцифруюваль

В.о. Генерального директора
«ДУО «Політехмед»

Р. Карташев



Копія вірна

