



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/6642

На медицинское изделие

Пленка медицинская для рентгенографии SFM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ")**, Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна,
д. 30, стр. 1

Производитель

**"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34205/32096 от 30.06.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7141
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0049465



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/6642

Лист 1

На медицинское изделие

Пленка медицинская для рентгенографии SFM:

варианты исполнения:

1. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 13 x 18 см.
2. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 13 x 30 см.
3. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 15 x 30 см.
4. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 15 x 40 см.
5. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 18 x 24 см.
6. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 18 x 43 см.
7. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 20 x 25 см.
8. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 20 x 40 см.
9. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 20 x 96 см.
10. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 24 x 24 см.
11. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 24 x 30 см.
12. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 25 x 30 см.
13. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 28 x 35 см.
14. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 30 x 30 см.
15. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 30 x 35 см.
16. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 30 x 38 см.
17. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 30 x 40 см.
18. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 30 x 90 см.
19. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 30 x 120 см.
20. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 35 x 35 см.
21. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 35 x 43 см.
22. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BA, размер: 40 x 40 см.
23. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 13 x 18 см.
24. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 13 x 30 см.
25. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 15 x 30 см.
26. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 15 x 40 см.
27. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 18 x 24 см.
28. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 18 x 43 см.
29. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 20 x 25 см.
30. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 20 x 40 см.
31. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 20 x 96 см.
32. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 24 x 24 см.
33. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 24 x 30 см.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072128

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/6642

Лист 2

34. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 25 x 30 см.
35. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 28 x 35 см.
36. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 30 x 30 см.
37. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 30 x 35 см.
38. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 30 x 38 см.
39. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 30 x 40 см.
40. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 30 x 90 см.
41. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 30 x 120 см.
42. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 35 x 35 см.
43. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 35 x 43 см.
44. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray BF, размер: 40 x 40 см.
45. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 13 x 18 см.
46. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 13 x 30 см.
47. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 15 x 30 см.
48. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 15 x 40 см.
49. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 18 x 24 см.
50. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 18 x 43 см.
51. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 20 x 25 см.
52. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 20 x 40 см.
53. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 20 x 96 см.
54. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 24 x 24 см.
55. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 24 x 30 см.
56. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 25 x 30 см.
57. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 28 x 35 см.
58. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 30 x 30 см.
59. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 30 x 35 см.
60. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 30 x 38 см.
61. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 30 x 40 см.
62. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 30 x 90 см.
63. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 30 x 120 см.
64. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 35 x 35 см.
65. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 35 x 43 см.
66. Общего назначения синечувствительная, в исполнениях: X-ray B, размер: 40 x 40 см.
67. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 13 x 18 см.
68. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 13 x 30 см.
69. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 15 x 30 см.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/6642

Лист 3

70. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 15 x 40 см.
71. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 18 x 24 см.
72. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 18 x 43 см.
73. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 20 x 25 см.
74. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 20 x 40 см.
75. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 20 x 96 см.
76. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 24 x 24 см.
77. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 24 x 30 см.
78. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 25 x 30 см.
79. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 28 x 35 см.
80. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 30 x 30 см.
81. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 30 x 35 см.
82. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 30 x 38 см.
83. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 30 x 40 см.
84. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 30 x 90 см.
85. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 30 x 120 см.
86. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 35 x 35 см.
87. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 35 x 43 см.
88. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GA, размер: 40 x 40 см.
89. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 13 x 18 см.
90. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 13 x 30 см.
91. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 15 x 30 см.
92. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 15 x 40 см.
93. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 18 x 24 см.
94. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 18 x 43 см.
95. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 20 x 25 см.
96. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 20 x 40 см.
97. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 20 x 96 см.
98. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 24 x 24 см.
99. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 24 x 30 см.
100. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 25 x 30 см.
101. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 28 x 35 см.
102. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 30 x 30 см.
103. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 30 x 35 см.
104. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 30 x 38 см.
105. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 30 x 40 см.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № РЗН 2017/6642

Лист 4

106. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 30 x 90 см.
107. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 30 x 120 см.
108. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 35 x 35 см.
109. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 35 x 43 см.
110. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray GF, размер: 40 x 40 см.
111. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 13 x 18 см.
112. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 13 x 30 см.
113. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 15 x 30 см.
114. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 15 x 40 см.
115. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 18 x 24 см.
116. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 18 x 43 см.
117. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 20 x 25 см.
118. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 20 x 40 см.
119. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 20 x 96 см.
120. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 24 x 24 см.
121. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 24 x 30 см.
122. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 25 x 30 см.
123. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 28 x 35 см.
124. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 30 x 30 см.
125. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 30 x 35 см.
126. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 30 x 38 см.
127. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 30 x 40 см.
128. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 30 x 90 см.
129. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 30 x 120 см.
130. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 35 x 35 см.
131. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 35 x 43 см.
132. Общего назначения зеленочувствительная, в исполнениях: X-ray G, размер: 40 x 40 см.
133. Маммографическая, в исполнении: Mammo MA, размер: 18 x 24 см.
134. Маммографическая, в исполнении: Mammo MA, размер: 24 x 30 см.
135. Маммографическая, в исполнении: Mammo MF, размер: 18 x 24 см.
136. Маммографическая, в исполнении: Mammo MF, размер: 24 x 30 см.
137. Маммографическая, в исполнении: Mammo M, размер: 18 x 24 см.
138. Маммографическая, в исполнении: Mammo M, размер: 24 x 30 см.

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.
2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072131