



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/06587

На медицинское изделие
Система маммографическая МХ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК"
(ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия, 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2

Производитель
"ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.", Корея,
GENORAY CO., LTD., 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
GENORAY CO., LTD., 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-23228/45445 от 10.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2018 года № 7569
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/06587

Лист 1

На медицинское изделие

Система маммографическая МХ с принадлежностями:

1. Система маммографическая МХ, моделей:

1. 600.

2. 300.

Базовый состав:

1. Генератор рентгеновский высокочастотный инверторный RG-600.

2. Рентгенографический штатив.

3. Пульт управления.

4. Защитный экран 0,5мм РВ.

5. Компрессионная пластина 1-2 шт.

6. Компрессионная пластина для прицельных снимков 1-2 шт.

7. Кабели.

8. Ножные педали управления компрессией (2 шт.).

9. Предохранители 1-4 шт.

10. Плоскопанельные детекторы:

- Плоскопанельный детектор AXS-2430 (поставляется по требованию).

- Плоскопанельный детектор Varex 3024M (поставляется по требованию).

- Плоскопанельный детектор FXMD-1008S (поставляется по требованию).

11. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Кассета снимков с отсеивающим растром.

2. Устройство маркировки пленки.

3. Кассеты для маммографии с усиливающим экраном 1-4 шт.

4. Устройство для дистанционного включения экспозиции.

5. Устройство увеличивающее (x1.5) 1-2 шт.;

6. Устройство увеличивающее (x1.8) 1-2 шт.;

7. Компрессионная пластина стандартная для увеличивающего устройства (x1.5) 1-4 шт.;

8. Компрессионная пластина стандартная для увеличивающего устройства (x1.8) 1-4 шт.;

9. Компрессионная пластина для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.5) 1-4 шт.;

10. Компрессионная пластина для прицельных снимков для увеличивающего устройства (x1.8) 1-4 шт.;

11. Компрессионная пластина для подмышечной проекции (укладки) 135.5 x 252 x 249мм 1-4 шт.;

12. Компрессионная пластина мягкая (эластичная) дощатка для болезненной молочной

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

Д.Ю. Павлюков

0049747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/06587

Лист 2

- железы) 17x24: 352.3 x 300 x 249 мм 1-4 шт.;
13. Компрессионная пластина мягкая (эластичная лопатка для болезненной молочной железы) 24x30: 352.3 x 340 x 249 мм 1-4 шт.;
14. Компрессионная пластина биопсийная 357 x 252 x 249 мм 1-4 шт.;
15. Фильтр родиевый 1-2 шт.;
16. Фантом для калибровки;
17. Ключ активации PACS;

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049748