



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКоРД-МТ-Плюс» по ТУ 9442-001-62185671-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "МТЛ"

Производитель

АО "МТЛ"

Место производства медицинского изделия

105118, Россия, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4227

Вид медицинского изделия: 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 06.04.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКорД-МТ-Плюс» по ТУ 9442-001-62185671-2015

варианты исполнения: I. Исполнение 1: 1. Состав: 1.1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый D2RS, производства фирмы STEPHANIX, Франция; 1.2. Консоль управления стола-штатива, производства фирмы STEPHANIX, Франция. 1.3. Дистанционный ИК-пульт управления стола-штатива, производства фирмы STEPHANIX, Франция. 1.4. Педаль включения флюороскопии, производства фирмы STEPHANIX, Франция (не более 2 шт.). 1.5. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), (может комплектоваться консолью управления), варианты исполнения: - SHFR 600 65 кВт, или SHFR 800 80 кВт, производства фирмы Sedecal S.A., Испания; - G100RF-A 65 кВт, или G200RF-MT 65 кВт, или Indico IQ RF 65 кВт, или G100RF-A 80 кВт, или G200RF-MT 80 кВт, или Indico IQ RF 80 кВт, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.6. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония. 1.7. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, длина 9, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 метров, производства фирмы Claymount, США или производства фирмы Claymount, Китай. 1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды, или 10358300 DOSEMAT, или 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия. 1.9. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением для поворотного стола-штатива, серия R225, или серия R302, или серия R221, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия. 1.10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.). 1.11. Детектор цифровой плоскочелюстной динамический (с блоком управления) Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 3

производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция. 1.12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: 1.12.1. Медицинская рабочая станция, МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХ-НОЛОГИИ Лтд», Россия. 1.12.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, (не более 2 шт.), производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Ки-тай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.12.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.12.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография» (томосинтез), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.12.5. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.12.6. Программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе: 1.13.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт.). 1.13.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 20 шт.), производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Ки-тай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.13.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ»,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 4

Россия (не более 10 шт.). 1.14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ №РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства фирмы VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2012/11816. 1.15. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультiformатная DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792) или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия. 2. Принадлежности: 2.1. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.4. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов). 2.5. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия., РУ № ФСР 2008/03184. 2.6. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.7. Стойка монитора, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.8. Монитор ЖК, с диагональю от 19 до 25 дюймов,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 5

к столу-штативу поворотному теле-управляемому, производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Iiyama, Япония, или производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тай-вань, Китай). 2.9. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МЕДИ-ЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.10. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МЕДИ-ЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.11. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия. 2.12. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО «СпектрАп», Россия, РУ № ФСР 2010/09430, или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994. 2.13. Подставка под барий, производства ООО «Диакомс», Россия, РУ № ФСР 2009/05258 (Столик для размещения хирургических инструментов СХ-"Диакомс"), или Подставка для установки емкости с рентген-контрастным веществом, производства фирмы STEPHANIX, Франция.

3. Эксплуатационная документация: 3.1. Ведомость эксплуатационных документов, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКорД-МТ-Плюс» НМПР.941212.001РЭ, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, ООО «НТЦ-МТ» НМПР.941212.001И3, Россия. 3.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача НМПР.941212.001И3-02, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

II. Исполнение 2: 1. Состав: 1.1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo DRF, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.2. Шкаф управления стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.3. Консоль управления стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.4. Педаль включения флюороскопии производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 6

Италия (не более 2 шт.). 1.5. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), (может комплектоваться консолью управления), варианты исполнения: - SHFR 600 65 кВт, или SHFR 800 80 кВт, производства фирмы Sedecal S.A., Испания; - G100RF-A 65 кВт, или G200RF-МТ 65 кВт, или Indico IQ RF 65 кВт, или G100RF-A 80 кВт, или G200RF-МТ 80 кВт, или Indico IQ RF 80 кВт, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.6. Консоль управления РПУ мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.7. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония. 1.8. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, длина 9, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 метров, производства фирмы Claymount, США или производства фирмы Clay-mount, Китай. 1.9. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), Серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды или 10358300 DOSEMAT, или 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия. 1.10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением для поворотного стола-штатива, серия R225, или серия R302, или серия R221, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия. 1.11. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.). 1.12. Детектор цифровой плоскостельный динамический (с блоком управления) Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL, производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция. 1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: 1.13.1. Медицинская рабочая станция, HIRIS, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl, Италия. 1.13.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, (не более 2 шт), производства фирмы NEC Corporation,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 7

Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Ки-тай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.13.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.13.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография» (томосинтез), про-изводства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.13.5. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Ин-новаций МТ», Россия. 1.13.6. Программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Иннова-ций МТ», Россия. 1.14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе: 1.14.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт.). 1.14.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 20 шт.), производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Ки-тай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или произ-водства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.14.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.). 1.15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДПК-1 или ДПК-1М, производ-ства ООО НПП «Доза», Россия, РУ №РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для кон-троля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства фирмы VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2012/11816. 1.16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon»,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 8

производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792) или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия. 2. Принадлежности: 2.1. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.4. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов). 2.5. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184. 2.6. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.7. Стойка монитора, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.8. Монитор ЖК, с диагональю от 19 до 25 дюймов, к столу-штативу поворотному телеуправляемому, производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Iiyama, Япония, или производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 2.9. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.10. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 9

Россия. 2.11. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия. 2.12. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО «СпектрАп», Россия, РУ № ФСР 2010/09430, или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994. 2.13. Подставка под барий, производства ООО «Диакомс», Россия, РУ № ФСР 2009/05258 (Столик для размещения хирургических инструментов СХ-"Диакомс"), или Подставка для установки емкости с рентген-контрастным веществом, производства фирмы STEPHANIX, Франция. 3. Эксплуатационная документация: 3.1. Ведомость эксплуатационных документов, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКоРД-МТ-Плюс» НМПР.941212.001РЭ-01, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта НМПР.941212.001ИЗ-01, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача НМПР.941212.001ИЗ-02, ООО «НТЦ-МТ», Россия. III. Исполнение 3: 1. Состав: 1.1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo EZ DRF, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.2. Шкаф управления стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.3. Консоль управления стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.4. Педаль включения флюороскопии производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 1.5. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), (может комплектоваться консолью управления), варианты исполнения: - SHFR 600 65 кВт, или SHFR 800 80 кВт, производства фирмы Sedecal S.A., Испания; - G100RF-A 65 кВт, или G200RF-MT 65 кВт, или Indico IQ RF 65 кВт, или G100RF-A 80 кВт, или G200RF-MT 80 кВт, или Indico IQ RF 80 кВт, производства Communications & Power Industries Inc.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 10

Канада. 1.6. Консоль управления РПУ мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.7. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония. 1.8. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, длина 9, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 метров, производства фирмы Claymount, США или производства фирмы Clay-mount, Китай. 1.9. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), Серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды или 10358300 DOSEMAT, или 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия. 1.10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением для поворотного стола-штатива, серия R225, или серия R302, или серия R221, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия. 1.11. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.). 1.12. Детектор цифровой плоскопанельный динамический (с блоком управления) Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL, производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция. 1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: 1.13.1. Медицинская рабочая станция, HIRIS, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl, Италия. 1.13.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, (не более 2 шт), производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Китай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 11

или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.13.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.13.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография» (томосинтез), про-изводства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.13.5. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Ин-новаций МТ», Россия. 1.13.6. Программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Иннова-ций МТ», Россия. 1.14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе: 1.14.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт.). 1.14.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 20 шт.), производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Китай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или произ-водства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.14.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.). 1.15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производ-ства ООО НПП «Доза», Россия, РУ №РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для кон-троля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства фирмы VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2012/11816. 1.16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или Камера мульт-иформатная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792) или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790),

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 12

производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия. 2. Принадлежности: 2.1. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изоб-ражений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изобра-жений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.4. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производ-ства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплек-тов). 2.5. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациен-тов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», произ-водства ЗАО «РЕНЕКС», Россия., РУ № ФСР 2008/03184. 2.6. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.7. Стойка монитора, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Рос-сия. 2.8. Монитор ЖК, с диагональю от 19 до 25 дюймов, к столу-штативу поворотному теле-управляемому, производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или произ-водства фирмы Iiyama, Япония, или производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тай-вань, Китай). 2.9. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МЕДИ-ЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.10. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МЕ-ДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.11. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия. 2.12. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследова-ний ЛДДП-1, производства ООО «СпектрАп», Россия, РУ № ФСР 2010/09430, или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994. 2.13. Подставка под барий,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 13

производства ООО «Диакомс», Россия, РУ № ФСР 2009/05258 (Столик для размещения хирургических инструментов СХ-"Диакомс"), или Подставка для установки емкости с рентген-контрастным веществом, производства фирмы СТЕРНАНIX, Франция. 3. Эксплуатационная документация: 3.1. Ведомость эксплуатационных документов, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКоРД-МТ-Плюс» НМПР.941212.001РЭ-01, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта НМПР.941212.001ИЗ-01, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача НМПР.941212.001ИЗ-02, ООО «НТЦ-МТ», Россия. IV. Исполнение 4: 1. Состав: 1.1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Космос-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 (Устройства штативные рент-геновские медицинские). 1.2. Консоль управления стола-штатива, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия. 1.3. Дистанционный ИК-пульт управления стола-штатива, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия. 1.4. Педаль включения флюороскопии производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия (не более 2 шт.). 1.5. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), (может комплектоваться консолью управления), варианты исполнения: - SHFR 600 65 кВт, или SHFR 800 80 кВт, производства фирмы Sedecal S.A., Испания; - G100RF-A 65 кВт, или G200RF-МТ 65 кВт, или Indico IQ RF 65 кВт, или G100RF-A 80 кВт, или G200RF-МТ 80 кВт, или Indico IQ RF 80 кВт, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.6. Консоль управления РПУ мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 1.7. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X или E7884X, или E7886X,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 14

или E7892X, или E7895X, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония. 1.8. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, длина 9, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 метров, производства фирмы Claymount, США или производства фирмы Clay-mount, Китай. 1.9. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), Серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды или 10358300 DOSEMAT, или 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия. 1.10. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением для поворотного стола-штатива, серия R225, или серия R302, или серия R221, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия. 1.11. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.). 1.12. Детектор цифровой плоскопанельный динамический (с блоком управления) Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL, производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция. 1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: 1.13.1. Медицинская рабочая станция Panatech,, производства «Panatech BV», Нидерланды. 1.13.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, (не более 2 шт), производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Ки-тай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Veacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.13.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.13.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография» (томосинтез), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.13.5. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ»,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 15

Россия. 1.13.6. Программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе: 1.14.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХ-НОЛОГИИ Лтд», Россия (не более 10 шт.). 1.14.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 20 шт.), производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства фирмы DELL, Ки-тай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея, или производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства фирмы Varco N.V., Бельгия. 1.14.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.). 1.15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ №РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства фирмы VacuTec Meßtechnik GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2012/11816. 1.16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультiformатная DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792) или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия. 2. Принадлежности: 2.1. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 16

Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.4. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов). 2.5. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ №ФСР 2008/03184. 2.6. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.7. Стойка монитора, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.8. Монитор ЖК, с диагональю от 19 до 25 дюймов, к столу-штативу поворотному теле-управляемому, производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства фирмы Iiyama, Япония, или производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 2.9. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.10. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия. 2.11. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия. 2.12. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО «СпектрАп», Россия, РУ №ФСР 2010/09430, или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ №ФСР 2011/09994. 2.13. Подставка под барий, производства ООО «Диакомс», Россия, РУ №ФСР 2009/05258 (Столик для размещения хирургических инструментов СХ-"Диакомс"), или Подставка для установки емкости с рентген-контрастным веществом, производства фирмы STERHANIX, Франция. 3. Эксплуатационная документация: 3.1. Ведомость эксплуатационных документов,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.04.2020 № РЗН 2016/4227

Лист 17

ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
3.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКорД-МТ-Плюс» НМПР.941212.001РЭ, ООО «НТЦ-МТ», Россия.
3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта НМПР.941212.001ИЗ, ООО «НТЦ-МТ», Россия. 3.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача НМПР.941212.001ИЗ-02, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись