



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года № ФСР 2010/08956

На медицинское изделие  
Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТелеКоРД-МТ»  
по ТУ 9442-034-47245915-2010 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),  
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, пом. 12

Производитель  
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),  
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, пом. 12

Место производства медицинского изделия  
АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный  
район, г. п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-22020/24483 от 04.05.2018

Вид медицинского изделия 191330

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038810

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

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТелеКоРД-МТ» по ТУ 9442-034-47245915-2010 с принадлежностями:**

1. Поворотный дистанционно-управляемый стол-штатив с экраноснимочным устройством и консолью управления, варианты исполнения:

- Apollo SID 150 с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Apollo SID 180 с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Apollo Open SID 150 с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Apollo Open SID 180 с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Apollo EZ SID150 с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Apollo EZ SID 180 с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Apollo DRF с возможностью перемещения деки в двух или четырех направлениях, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- D<sup>2</sup>RS, производства фирмы STEPHANIX, Франция.
- EVIDENCE, производства фирмы STEPHANIX, Франция.
- Opera, производства фирмы GMM S.p.A., Италия.

2. Дека стола, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- вогнутая рентгенопрозрачная карбоновая;
- вогнутая рентгенопрозрачная пластиковая;
- плоская рентгенопрозрачная пластиковая;
- плоская рентгенопрозрачная карбоновая.

3. Шкаф управления стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.

4. Рентгеновское питающее устройство (генератор) с функцией AFR и рентген-экспонетром, варианты исполнения:

- G100 RF на одну трубку: 50 kW, 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043037

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

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 2

- G100 RF на две трубки: 50 kW, 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- G100 RF-A на одну трубку: 50 kW, 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- G100 RF-A на две трубки: 50 kW, 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Genius HF на одну трубку: 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Genius HF на две трубки: 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Genius HF-A на одну трубку: 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Genius HF-A на две трубки: 65 kW, 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Genius HF-C на одну трубку 65 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Genius HF-C на две трубки 65 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- N 65 HF, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- Indico 100 на одну трубку: 40 kW, 50 kW, 65 kW, 80 kW, 100 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
- Indico 100 на две трубки: 40 kW, 50 kW, 65 kW, 80 kW, 100 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
- G200RF-MT: 40 kW, 50 kW, 65 kW, 80 kW, 100 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
- G200RF-2T-MT: 40 kW, 50 kW, 65 kW, 80 kW, 100 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
- 5. Консоль управления генератора, варианты исполнения:
  - Мембранная, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
  - Тач-скрин, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
  - Тач-скрин, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
  - Мембранная, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
  - Тач-скрин, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
  - Тач-скрин, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия.
- 6. Консоль управления стола-штатива, варианты исполнения:
  - Мембранная, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0043038

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

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 3

- Тач-скрин, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
  - производства фирмы STEPHANIX, Франция
  - производства фирмы GMM S.p.A., Италия.
  - 7. Стойка снимков, варианты исполнения:
    - Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
    - OPTIMA MILLENIUM, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
    - TWBS, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
    - NBS, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
    - MULT-WBS, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
    - TWBS-TILT, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
    - РДСк-МТ, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
  - 8. Высокоскоростной стартер, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
  - 9. Плата интеграции генератора с дистанционно-управляемым столом-штативом, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
  - 10. LCD Монитор к дистанционно-управляемому столу-штативу не ниже 17" и не выше 30", производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы NICAL, Италия, или производства фирмы NEC, Япония.
  - 11. Стойка под монитор, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия, или производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
  - 12. Стойка под консоль (пульт) управления (1 шт. или 2 шт.), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
  - 13. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, или производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
  - 14. Коллиматор (прямоугольный, присовый) с автоматическим управлением дистанционно-управляемого стола-штатива, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия; или производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., или производства фирмы Италия; Claymount, США, или производства фирмы Claymount, Нидерланды.
  - 15. Излучатель рентгеновский типа C52 с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
    - X42, X50AH, RTM78, RTM782H, RTM782HS, RTM92H, RTM92HS, RTM101H, RTM101HS, RTM102HS, RTM102H, RTC600, RTC600HS, RTC700, RTC700HS, RTC1200,
- Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0043039

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 4

RTC1200HS - производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.

- E7239X, E7242X, E7252X, E7254X, - производства фирмы Toshiba, Япония.

- RAD-8, RAD-10, RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-21, RAD-44, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-74, RAD-92, RAD-94, A-102, A-132, A-134 Grid, A-142, A-144 Grid, A-145 - производства фирмы Varian, США.

16. Усилитель рентгеновского изображения, варианты исполнения:

- 9" standard 625 lines, 9" НХ 1к x 1 к, 12" standard 625 lines, 12" НХ 1к x 1 к, 16" НХ 1к x 1 к, 9" HR, 12" HR, 16" HR - производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

- 9" УРИ- МТ 1к x 1к, 12" УРИ- МТ 1к x 1к, 9" УРИ-МТ 2к x 2к, 12" УРИ-МТ 2к x 2к, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

17. РЭОП, варианты исполнения:

- E5830SD-P3A, E5830SD-P4A, E5830SD-P6A, E5765SD-P2A, E5796SD-P2A, E5884SD-P2A, E5876SD-P1A, E5876SD-P2A, E5876SD-P1A, E5876SD-P2A, производства фирмы Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония.

- TH 9438 QX, TH 9432 QX, TH 9447 QX, производства фирмы Thales, Франция.

- T964QXR, T1296QXR, T161296QXR, T161296QX-P/S, производства фирмы Dunlee, США.

- 23 CM HRC II ASSY OEM L, 9896 010 50421; 23 CM HRC II ASSY OEM F, 9896 010 50411; 31 CM GG II ASSY OEM F, 9896 010 50641; 31 CM GG II ASSY OEM L, 9896 010 50651, производства фирмы Argus Imaging BV Inc., Нидерланды.

18. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, (может комплектоваться соединительными элементами), производства фирмы Claymount, США; или производства фирмы Claymount, Нидерланды, варианты исполнения:

- HT cables 9 mt, HT cables 10 mt, HT cables 12 mt, HT cables 14 mt, HT cables 16 mt, HT cables 18 mt, HT cables 20 mt.

19. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), варианты исполнения:

- VSM, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

- 10358500 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия.

- 10358300 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия.

- производства фирмы VACUTEC, Германия.

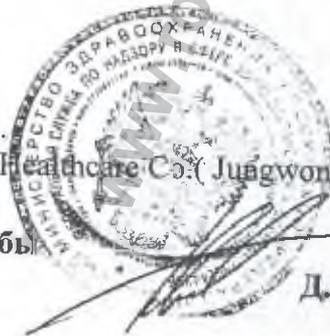
- производства фирмы Claymount, США.

- производства фирмы Claymount, Нидерланды.

- производства фирмы ООО «СпектрАп», Россия.

20. Растр отсеивающий производства фирмы JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Ind.Co. Ltd), Южная Корея, варианты исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043040

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

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 5

- JPI FD110 (или 120, или 140, или 150 или 180) cm 34 L/cm R10.
- JPI FD110 (или 150) cm 40 L/cm R12.
- JPI FD120 (или 140, или 150) cm 36 L/cm R12.
- JPI FD120 cm 44 L/cm R12.
- JPI FD120 (или 180) cm 80 L/cm R12.
- JPI FD140 cm 70 L/cm R17.
- JPI FD150 cm 40 L/cm R10.
- JPI FD 100 (или 140) cm 200 L/Inch R12.
- JPI FD 130 cm 215 L/Inch R8.
- JPI FD 120-180 cm 215 L/Inch R8.
- JPI FD 120-180 cm 215 L/Inch R10.
- JPI FD 130 cm 230 L/Inch R8.
- JPI FD 120-180 cm 230 L/Inch R8.
- JPI FD 120-180 cm 230 L/Inch R10.
- JPI FD 100cm 90 L/cm R10.
- JPI FD 100 (или 120, или 140, или 180) cm 90 L/cm R12.
- JPI FD 130cm 90 L/cm R8.

21. Комплект для сборки, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.

22. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.

23. Подставка гинекологическая (пара), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.

24. Стандартный комплект аксессуаров стола-штатива в составе: подножка, упор для рук (пара), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.

25. Компрессионный пояс, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.

26. Тубус компрессионный, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043041

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

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 6

27. Упор для плеч, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.
28. Упор для рук (пара), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.
29. Педаль включения флюороскопии (1шт. или 2 шт.), варианты исполнения:
- для пультовой (сдвоенная), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
  - для процедурной (сдвоенная), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
  - для пультовой, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
  - для процедурной, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
  - для пультовой, производства фирмы GMM S.p.A., Италия.
  - для процедурной, производства фирмы GMM S.p.A., Италия.
30. Устройство для позиционирования детей, варианты исполнения:
- ЛДДП-1, производства фирмы ООО «СпектрАп», Россия.
  - Octopaque, производства фирмы Oktostop inc. Канада.
  - Octopaque, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
  - Minipaque, производства фирмы Oktostop inc. Канада.
  - Minipaque, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
  - Octoroll, производства фирмы Oktostop inc. Канада.
  - Octoroll, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
31. Камера Pearl, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США.
32. Адаптер для камеры Pearl, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США, варианты исполнения:
- для РЭОП 12 дюймов или 9 дюймов Toshiba;
  - для РЭОП 12 дюймов или 9 дюймов Argus;
  - для РЭОП 12 дюймов или 9 дюймов Thales.
33. Конвертер интерфейсов, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада, варианты исполнения:
- PT-1000CL4, NTx-Mini IP Engine, NTx-Pro IP Engine, FB1000-CL.
34. ПЗС/КМОП сенсор, варианты исполнения:
- KA1-01050, производства фирмы Truesense Imaging, Inc. (США), США.
  - EV76C560, производства фирмы e2v technologies plc, США.
35. Объектив, варианты исполнения:
- LumaGon, производства фирмы Photonics GmbH, Германия.
  - C0246, производства фирмы Ortec, Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043042

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 7

36. Устройство вывода на дополнительный монитор, варианты исполнения:  
- GEViewer 100N, производства фирмы GigaLinx Ltd., Израиль.  
- vDisplay HDMI-Pro, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада.
37. Блок питания DSP100-24 (24В, 100 ВА), производства фирмы TDK-Lambda, США.
38. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:  
- MDI-e 3/3 60 kVA, MDI-e 3/3 80 kVA, MDI-e 3/3 100 kVA, MDI-e 3/3 120 kVA, MDP 3/3 60 kVA, MDP 3/3 80 kVA.
39. LCD Монитор к усилителю рентгеновского изображения не ниже 17" и не выше 30", производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы NEC, Япония.
40. Дополнительный LCD монитор к усилителю рентгеновского изображения не ниже 17" и не выше 30", производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы NEC, Япония.
41. Держатель кассет для латеральных снимков, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
42. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы ООО «БелгородРентген» Россия.
43. Набор конусов фиксирующих, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STERNANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия.
44. Цифровая система DIVA, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, варианты исполнения:  
- DIVA-D RF 12, DIVA-D AS 25, DIVA HDE.
45. LCD монитор управления не ниже 17" и не выше 30" к цифровой системе DIVA с креплением на стол, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
46. Дополнительные компоненты к цифровой системе DIVA, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия:  
- DICOM PRINT;  
- DICOM Package 1, в составе: Print + Store + Storage Commit + Worklist + MPPS;  
- DICOM Package 2, в составе: Print + Store + Storage Commit + Worklist + MPPS + CD/DVD writer;  
- Программное обеспечение субтракционной ангиографии;  
- Программное обеспечение совмещения длинных анатомических областей.
47. Подставка для установки емкости с рентген-контрастным веществом, производства

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0043043**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 8

- фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы STEPHANIX, Франция, или производства фирмы GMM S.p.A., Италия, или производства фирмы ООО «Фирма Диакос», России.
48. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия.
49. Комплект рентгеновской пленки, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия, или производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
50. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США.
51. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 14"x17" (35x43 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.
52. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 8"x10" (20x25 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.
53. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista A4 21x29,7 см (80 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.
54. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений NP-1660M, производства фирмы Codonics, Inc., США.
55. Кассета для пленочного носителя, производства фирмы Codonics, Inc., США.
56. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений формата 203x254 мм (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.
57. Лазерная мультиматричная камера, варианты исполнения:
- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США.
  - серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония.
  - серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия.
  - серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония.
58. Пленка для лазерной мультиматричной камеры, производства фирмы Carestream Health Inc., США, или производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия, или производства фирмы Sony Corporation, Япония, или производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония.
59. Машина проявочная автоматическая для листовых радиологических медицинских пленок варианты исполнения:
- «МиниМед-4-МТ» или «МиниМед-4/100-МТ», производства фирмы АО

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043044

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

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 9

- «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- JP-33, производства фирмы JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Ind.Co. Ltd), Ю. Корея.
  - Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США.
  - Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health, Inc. (Kodak), США.
  - 60. Рентгенозащитное стекло/окно, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства фирмы SCHOTT AG, Германия.
  - 61. Распределительный щит, производства фирмы «ИЭК», Россия.
  - 62. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония.
  - 63. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант - пациент), производства фирмы Commax Co., Ltd, Корея.
  - 64. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия.
  - 65. Негатоскоп общего назначения, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия.
  - 66. Система позиционирования рентгеновская с принадлежностями, производства фирмы «Ройсис ГмбХ», Германия, варианты исполнения:
    - Roesys XRS 100, Roesys XRS 200, Roesys XRS 300.
  - 67. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
  - 68. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
  - 69. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
  - 70. Радиологическая Информационная Система "Интегрис-МТ", производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
  - 71. Дозиметр рентгеновского излучения, производства фирмы НПП «Доза», Россия, варианты исполнения:
    - ДРК-1, ДРК-1М.
  - 72. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала, производства фирмы ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства фирмы ООО «Малое предприятие научно-производственная фирма «ГАММАМЕД П» или производства фирмы ЗАО
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043045

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

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08956

Лист 10

«РЕНЕКС», Россия.

73. Камера рентгеновая цифровая КРЦ, производства фирмы ЗАО НИПК «Электрон», Россия.

74. Приемник рентгеновский цифровой производства фирмы ЗАО НИПК «Электрон», Россия, варианты исполнения:

- ДФП4343Г5, ДФП4343Г7, ДФП4343Ц5, ДФП4343Ц7.

75. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения:

- DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, Германия.

- Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США.

7

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

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043046