Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28.01.2020 № РЗН 2016/4677

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "Маммо-5МТ" по ТУ 9442-040-47245915-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "МТЛ"

Производитель

АО "МТЛ"

Место производства медицинского изделия

105187, Россия, Москва, а/я 51

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4677

Вид медицинского изделия: 191110

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 28.01.2020. № _____

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 2

На медицинское изделие
Маммограф рентгеновский цифровой "Маммо-5МТ" по ТУ 9442-040-47245915-2015
Исполнение «Маммо-5МТ» -00.1: Базовая часть: 1. Стойка-штатив скрининговая, производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/М113Т-В115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083;
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛО-ГИИ Лтд», Россия;
5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, (не более 2 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 3

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕ-ДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия (не более 3 шт);
11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», произ-водства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524. 13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения:
13.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;
13.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;
13.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
13.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
13.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
13.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 4

производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695. Принадлежности: 14. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 15. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 16. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 18. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 19. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 20. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 21. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 22. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 23. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 24. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8х10 дюймов;
10х12 дюймов;
11х14 дюймов;
14х14 дюймов;
14х17 дюймов: 24.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
24.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
24.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093: 24.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 24.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC),

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.). 25. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889. 26. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты па-циентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 27. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 28. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 28.1. Ведомость эксплуатационных документов;
28.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2;
28.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;
28.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
28.5. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -01.1: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/М113Т-В115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083. 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИН-СКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛО-ГИИ Лтд», Россия;
5.2. Монитор ЖК,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 6

с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия, (не более 2 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия (не более 3 шт);
11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», произ-водства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.),

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 7

РЗН 2019/8524. 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения: 14.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;
14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;
14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
Принадлежности: 15. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 18. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 19. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 21. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением,

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

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 23. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 24. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 25. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 26. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.). 27. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226. 28. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316. 29. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 30. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8x10 дюймов;
10x12 дюймов;
11x14 дюймов;
14x14 дюймов;
14x17 дюймов: 30.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
30.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
30.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 30.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства KonicaMinolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.). 31. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 9

Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.
32. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 33. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 34. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 34.1. Ведомость эксплуатационных документов;
34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2;
34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта
34.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
34.5. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -01.2: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/М113Т-В115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения: - LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада. 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИН-СКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 10

или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия, (не более 2 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия (не более 3 шт);
11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» , произ-водства АО «МТЛ» , Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524. 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения: 14.1. Камера лазерная мультиформатная,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 11

с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;
14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;
14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
Принадлежности: 15. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 18. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 19. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 21. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 23. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 24. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA 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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 12

Италия. 25. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 26. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.). 27. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226. 28. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316. 29. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 30. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8х10 дюймов;
10х12 дюймов;
11х14 дюймов;
14х14 дюймов;
14х17 дюймов: 30.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
30.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
30.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 30.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства KonicaMinolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.). 31. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889. 32. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС»,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 13

производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 33. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства фирмы Analogic, Канада. 34. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 34.1. Ведомость эксплуатационных документов;
34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2;
34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
34.4. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -02.1: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - TB/C339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- TB/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083;
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИН-СКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛО-ГИИ Лтд», Россия;
5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, (не более 3 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма,

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

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия (не более 3 шт);

11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», произ-водства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524. 13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения:

13.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

13.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

13.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 15

DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
13.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
13.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
13.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
Принадлежности: 14. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 15. Компрессионная лопатка 24х30 для проведения обследований томосинтеза, производ-ства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, произ-водства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 18. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 19. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 21. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 22. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 23. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 24. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 25. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 26. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 26. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METAL-TRONICA 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

Италия. 27. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 28. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 29. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8х10 дюймов;
10х12 дюймов;
11х14 дюймов;
14х14 дюймов;
14х17 дюймов: 29.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
29.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
29.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
29.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 29.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства KonicaMinolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.). 30. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889. 31. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 32. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 33. Эксплуатационные документы,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 17

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 33.1. Ведомость эксплуатационных документов; 33.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2, «Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6;
33.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;
38.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
38.4. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -02.2: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - TB/C339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- TB/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения: - LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада. 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИН-СКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, (не более 3 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма,

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

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия (не более 3 шт);

11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», произ-водства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524. 13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения:

13.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

13.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

13.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 19

DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
13.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
13.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
13.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
Принадлежности: 14. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 15. Компрессионная лопатка 24х30 для проведения обследований томосинтеза, производ-ства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, произ-водства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 18. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 19. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 21. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 22. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 23. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 24. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 25. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 26. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 27. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METAL-TRONICA 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

Италия. 28. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 29. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 30. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8x10 дюймов;
10x12 дюймов;
11x14 дюймов;
14x14 дюймов;
14x17 дюймов: 30.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
30.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
30.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 30.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства KonicaMinolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.). 31. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889. 32. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 33. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства фирмы Analogic, Канада. 34. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 21

ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 34.1. Ведомость эксплуатационных документов;
34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2, «Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6;
34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
34.4. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -02.3: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - TB/C339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- TB/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083;
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛО-ГИИ Лтд», Россия;
5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, (не более 3 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA 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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 22

Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия (не более 3 шт);
11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» , произ-водства АО «МТЛ» , Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524. 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения: 14.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;
14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;
14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 23

DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
Принадлежности: 15. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 16. Компрессионная лопатка 24х30 для проведения обследований томосинтеза, производ-ства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, произ-водства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 19. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 21. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 23. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA 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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 24

Италия. 29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.). 32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США ФСЗ 2010/07226. 33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316. 34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 35. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8x10 дюймов;
10x12 дюймов;
11x14 дюймов;
14x14 дюймов;
14x17 дюймов: 35.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.). 36. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований»,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 25

Россия, ФСР 2011/10889. 37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 39.1. Ведомость эксплуатационных документов;
39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2, «Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6;
39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;
39.4.Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
39.5. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -02.4: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - ТВ/С339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/М113Т-В115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения: - LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада. 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИН-СКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co.,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 26

Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия, (не более 3 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия (не более 3 шт);
11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» , произ-водства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), ФСЗ 2009/03000. 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения: 14.1. Камера лазерная мультиформатная,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 27

с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;
14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;
14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
Принадлежности: 15. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 16. Компрессионная лопатка 24х30 для проведения обследований томосинтеза, производ-ства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, произ-водства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 19. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 21. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 23. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 28

производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.). 32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226. 33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316. 34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 35. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8x10 дюймов;
10x12 дюймов;
11x14 дюймов;
14x14 дюймов;
14x17 дюймов: 35.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q),

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 29

SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.). 36. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889. 37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства фирмы Analogic, Канада. 39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 38.1. Ведомость эксплуатационных документов;
39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2, «Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6;
39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
39.4. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -02.5: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - TB/C339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- TB/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083. 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛО-ГИИ Лтд», Россия;
5.2. Монитор ЖК,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 30

с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бель-гия, (не более 3 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.5. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Иннова-ций МТ», Россия. 5.6. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V.,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 31

Бель-гия (не более 3 шт);
11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», произ-водства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524. 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения: 14.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;
14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;
14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
Принадлежности: 15. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 16. Компрессионная лопатка 24х30 для проведения обследований томосинтеза, производ-ства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, произ-водства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 19. Диафрагма Ø 14,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 32

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 21. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 23. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.). 32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226. 33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316. 34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 35. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8х10 дюймов;
10х12 дюймов;
11х14 дюймов;
14х14 дюймов;
14х17 дюймов: 35.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 33

DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства KonicaMinolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).
36. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889. 37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд». 39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 39.1. Ведомость эксплуатационных документов;
39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2, «Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6;
39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;
39.4.Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
39.5. Формуляр. Исполнение «Маммо-5МТ» -02.6: Базовая часть: 1. Стойка-штатив изоцентрическая DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - TB/C339V1016T с IAE XM1016T,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 34

производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- TB/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США. 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения: - LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада. 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИН-СКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидер-ланды;
5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, (не более 3 шт);
5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
5.5. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 5.6. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.). 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия,

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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 35

(не более 10 шт.), в составе: 11.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНО-ЛОГИИ Лтд», Россия;

11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия (не более 3 шт);

11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», произ-водства АО «МТЛ» , Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524. 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, варианты исполнения: 14.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлеж-ностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 36

производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695. Принадлежности: 15. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 16. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, произ-водства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.). 19. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 21. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 23. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Ита-лия. 24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METAL-TRONICA S.p.A., Италия. 30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия. 31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.). 32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226. 33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316. 34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA 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 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 37

Италия. 35. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений: - 8х10 дюймов;
10х12 дюймов;
11х14 дюймов;
14х14 дюймов;
14х17 дюймов: 35.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;
35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения: - Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000. 35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства KonicaMinolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).
36. Негатоскоп, варианты исполнения: - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319, - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудова-ние для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889. 37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184. 38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рент-геновского, производства фирмы Analogic, Канада.
39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»: 39.1. Ведомость эксплуатационных документов;
39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.2,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28.01.2020 № РЗН 2016/4677 Лист 38

«Маммо-5МТ»-02.3, «Маммо-5МТ»-02.4, «Маммо-5МТ»-02.5, «Маммо-5МТ»-02.6;
39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача;
39.4. Формуляр.

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

(печать)

подпись