



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02646

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный
«МобиРен-4-МТ» по ТУ 9442-038-47245915-2012

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-22016/24470 от 04.05.2018

Вид медицинского изделия 208940

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года № 58/В
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038803

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02646

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический палатный передвижной разборный портативный «МобиРен-4-МТ» по ТУ 9442-038-47245915-2012:

1. Штатив, варианты исполнений:

- пленочный серии МТ, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- цифровой серии МТ, адаптированный под CR, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- цифровой серии МТ, адаптированный под детектор, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- пленочный серии СЕ, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- цифровой серии СЕ, адаптированный под CR, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- цифровой серии СЕ, адаптированный под детектор, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

2. Моноблок, варианты исполнений:

- SPL-HF-4.0-CCI, 4 кВт, со встроенным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPL-HF-4.0, 4 кВт, со встроенным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPL-HF-8.0-CCI, 8 кВт, со встроенным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPL-HF-8.0, 8 кВт, со встроенным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPSL-HF-4.0-APR, 4 кВт, с выносным тач-пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPSL-HF-8.0-APR, 8 кВт, с выносным тач-пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPSL-HF-4.0, 4 кВт с выносным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPSL-HF-8.0, 8 кВт с выносным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPSL-HF-4.0-M, 4 кВт, с выносным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- SPSL-HF-8.0-M, 8 кВт, с выносным мембранным пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

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

ДЮ. Павлюков

0045787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02646

Лист 2

- SPSL-HF-4.0-APR-M, 4 кВт, с выносным тач-пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
 - SPSL-HF-8.0-APR-M, 8 кВт, с выносным тач-пультом управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
 3. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
 4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-«МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
 5. Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
 6. 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.
 7. 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.
 8. Дозиметр рентгеновского излучения, производства фирмы НПП «Доза», Россия, варианты исполнения:
 - однокамерный ДРК-1;
 - ДРК-1М.
 9. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США.
 10. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 14"x17" (35x43 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.
 11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 8"x10" (20x25 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.
 12. Мобильная стойка снимков для пленки, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
 13. Мобильная стойка снимков для детектора, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045788

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02646

Лист 3

14. Кофр для транспортировки моноблока, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
15. Кофр для транспортировки стойки снимков, производства фирмы ООО «Нордсаунд Системе», Россия.
16. Кофр для транспортировки аппарата, производства фирмы ООО «Нордсаунд Системе», Россия.
17. Пульт дистанционного управления, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
18. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы SEА АКТИЕВОЛАГ, Швеция, или производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия, или производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
19. 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.
20. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала, производства фирмы ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства фирмы ООО «Малое предприятие научно-производственная фирма "ГАММАМЕД-П", Россия или производства фирмы ЗАО "РЕНЕКС", Россия.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045789