



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический «УниКоРД-МТ»
по ТУ 9442-033-47245915-2010 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-22021/24485 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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года № 34/37
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Л.Ю. Павлюков

0038812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический «УниКоРД-МТ»
по ТУ 9442-033-47245915-2010 с принадлежностями:

1. Поворотный стол-штатив (может комплектоваться экраноснимочным устройством), варианты исполнения:
 - Vision с продольным и поперечным перемещением деки стола, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - Vision с продольным перемещением деки стола, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - Viromatic SAG 4 с продольным и поперечным перемещением деки стола, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - R/F «BLADE», производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
 2. Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом, варианты исполнения:
 - Базовая, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
 - С левосторонней загрузкой кассет, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
 - производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
 3. Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
 4. Стол рентгенографический (может комплектоваться моторизованным подъемом деки), варианты исполнения:
 - OPTIMA MILLENIUM цифровой, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
 - Moviplan SA, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - Moviplan TA, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - Moviplan SF, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - OPTIMA MILLENIUM аналоговый, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
 - Moviplan TF, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - Moviplan BA, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - Moviplan BF, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - MULT-FWFTT, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
 - NET4000-ST, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
 - NET4000-AU, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
 - FLEXI DT, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
 5. Шкаф управления для стола рентгенографического с моторизованным подъемом деки, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
 6. Транспортировочные долли для стола рентгенографического, производства фирмы
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 2

Sedecal S.A., Испания.

7. Стойка снимков (может комплектоваться поворотным кассетоприемником), варианты исполнения:

- производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
- OPTIMA MILLENIUM цифровой, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- OPTIMA MILLENIUM аналоговый, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- MULT-WBS, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- TWBS, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- TWBS-TILT, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- NBS, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

8. Штатив (колонна) излучателя, варианты исполнения:

- Напольная, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Напольная томографическая, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Напольная томографическая OPTIMA MILLENIUM, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- Напольная, OPTIMA MILLENIUM, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- Напольная MULT-FMITS, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- Потолочная: LEM Plus 150 TS, LEM Plus 180 TS, LEM Plus 150 SN, LEM Plus 150 ML, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- Потолочная NOVA ST, NOVA AP, NOVA AT, NOVA FA, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

9. Дека стола, рентгенопрозрачная для стола рентгенографического, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

10. Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

11. Рентгеновское питающее устройство (генератор) с функцией APR и рентгенэкспонометром, варианты исполнения:

- G200RF-MT 65kW, G200RF-MT 50kW, G200RF-2T-MT 65kW, G200RF-2T-MT 50kW, G200RAD-DR-MT 65kW, G200RAD-MT 50kW, G200RAD-DR-MT 80kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
- Indico 100 на одну трубку: 32 kW, 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, 80 kW, 100 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;

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

Д.Ю. Павлюков

0043053

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 3

- G200RF-2T-MT: 40 kW, 80 kW, 100 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
- CMP 200: 32kW, 40kW, 50kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
- CMP 200 DR: 40kW, 50kW, 65kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
- G200RAD-MT: 32kW, 40kW, 50kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
- G200RAD-DR-MT: 40kW, 50kW, 65kW, 80kW, 100kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
- SHF635 на одну трубку, SHF635 на две трубки, SHF535 на одну трубку, SHF535 на две трубки, SHF835 на одну трубку, SHF835 на две трубки, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- Hercules-32kW, Hercules-40kW, Hercules-50kW, Hercules-65kW, Hercules-80kW, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- G100 RF на одну трубку: 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;
- Genius HF на одну трубку: 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;
- G100 RF на две трубки: 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 две трубки: 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;
- G100C 32 kW, G100C 40 kW, G100C 50 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
- G100 RAD 50 kW, G100 RAD 65 kW, G100 RAD 80 kW, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
- 32 kW, 40 kW, 50 kW, 64 kW, производства фирмы Claymore GPH или производства

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

Д.Ю. Павлюков

0043054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 4

фирмы Cloumont, Нидерланды.

12. Консоль управления генератора, варианты исполнения:

- 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 ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

13. Высокоскоростной стартер, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

14. Устройство включения экспозиции (1 шт. или 2 шт.), производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или производства фирмы OMRON Corporation, Япония или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

15. Излучатель рентгеновский типа C52 с рентгеновской трубкой (1 шт. или 2 шт.), варианты исполнения:

- X42, X50AH, RTM782, RTM78, RTM78HS, RTM782H, RTM782HS, RTM90HS, RTM92H, RTM92HS, RTM101HS, RTM102HS, RTM102H, RTC600, RTC600HS, RTC700, RTC700HS, RTC1200, RTC1200HS, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- 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;
- E7239X, E7242X, E7843X, E7252X, E7254X, E7254FX, E7869X, E7876X, E7884X, производства фирмы Toshiba, Япония.

16. Усилитель рентгеновского изображения, варианты исполнения:

- 9" УРИ-МТ 1к x 1к, 9" УРИ-МТ 2к x 2к, 12" УРИ-МТ 1к x 1к, 12" УРИ-МТ 2к x 2к, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
- 9" standard 625 lines, 9" Hi-Res 1k x 1k, 9" HX, 12" standard 625 lines, 12" Hi-Res 1k x 1k, 12" HX, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

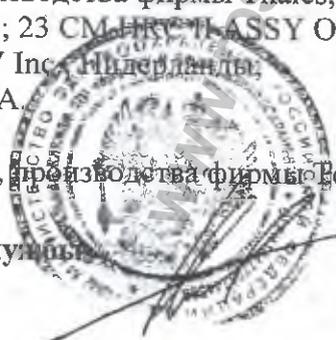
17. РЭОП 9 дюймов, варианты исполнения:

- E5830SD-P3A, E5830SD-P4A, E5830SD-P6A, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co. Ltd., Япония;
- TH 9438 QX, TH 9432 QX, TH 9447 QX, производства фирмы Thales, Франция;
- 23 CM HRC II ASSY OEM L, 9896 010 50421; 23 CM HRC II ASSY OEM F, 9896 010 50411, производства фирмы Argus Imaging BV Inc., Нидерланды;
- T964QXR, производства фирмы Dunlee, США.

18. РЭОП 12 дюймов, варианты исполнения:

- E5765SD-P2A, E5796SD-P2A, E5884SD-P2A, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co. Ltd., Япония;

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



Д.Ю. Павлюков

0043055

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 5

- 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;
- T1296QXR, производства фирмы Dunlee, США.
- 19. РЭОП 16 дюймов, варианты исполнения:
 - E5876SD-P1A, E5876SD-P2A, E5876SD-P1A, E5876SD-P2A, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co. Ltd., Япония;
 - T161296QXR, T161296QX-P/S, производства фирмы Dunlee, США.
- 20. Комплект высоковольтных кабелей с наконечниками, (может комплектоваться соединительными элементами) (одна пара или две пары), 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.
- 21. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) (от 1 до 3 шт.), варианты исполнения:
 - 10358500 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия;
 - 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni, Италия;
 - производства фирмы VACUTEC, Германия;
 - производства фирмы Claymount, США;
 - производства фирмы Claymount, Нидерланды;
 - производства фирмы ООО «СпектрАп», Россия.
- 22. Коллиматор (может комплектоваться соединительными элементами и ирисовой, прямоугольной диафрагмой), варианты исполнения:
 - С автоматическим управлением для поворотного стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - С автоматическим управлением для поворотного стола-штатива, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия;
 - С ручным управлением, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия;
 - С ручным управлением, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - С автоматическим управлением, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия;
 - С автоматическим управлением, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - С ручным управлением, производства фирмы Claymount, США или производства фирмы Claymount, Нидерланды;
 - С моторизованным управлением, производства фирмы Claymount, США или производства фирмы Claymount, Нидерланды;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043056

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 6

- С автоматическим управлением, производства фирмы Claymount, США или производства фирмы Claymount, Нидерланды.

23. Растр отсеивающий (1 шт. или 2 шт.), производства фирмы JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Ind. Co. Ltd), Южная Корея, варианты исполнения:

- JPI FD75 cm 47 L/cm R10;
- JPI FD75 cm 36 L/cm R10;
- JPI FD140 cm 70 L/cm R17;
- JPI FD 100cm 80 L/cm R10;
- JPI FD 100 (или 120, или 140, или 180) cm 80 L/cm R12;
- JPI FD 130cm 85 L/cm R8;
- 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 FD110 (или 120, или 140, или 150, или 180) cm 34 L/cm R10;
- JPI FD120 (или 140, или 150) cm 36 L/cm R12;
- JPI FD110 (или 150) cm 40 L/cm R12;
- JPI FD150 cm 40 L/cm R10;
- JPI FD120 cm 44 L/cm R12;
- 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.

24. Подставка гинекологическая (пара), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.

25. Держатель кассет для латеральных снимков, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.

26. Компрессионный пояс, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.

27. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами (1 шт. или 2 шт.), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

28. Педаль включения флюороскопии, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0043057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 7

29. Стандартный комплект аксессуаров Поворотного стола-штатива в составе:
- подножка, упор для рук (пара), производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
30. Упор для плеч, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
31. Упор для рук стола рентгенографического, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
32. Устройство для позиционирования детей, варианты исполнения:
- ЛДДП-1, производства фирмы ООО «СпектрАп», Россия;
 - Octopaque, производства фирмы Oktostop inc. Канада;
 - Minipaque, производства фирмы Oktostop inc. Канада;
 - Octoroll, производства фирмы Oktostop inc. Канада.
33. Защитный щиток ЭСУ, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
34. Тубус компрессионный, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
35. Рентгенозащитный фартук ЭСУ, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы ARCOM s.r.l., Италия.
36. Камера Pearl, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США.
37. 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.
38. Конвертер интерфейсов, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада, варианты исполнения:
- PT-1000CL4, NTx-Mini IP Engine, NTx-Pro IP Engine, FB1000-CL.
39. ПЗС/КМОП сенсор, варианты исполнения:
- KAI-01050, производства фирмы Truesense Imaging, Inc.(Kodak), США;
 - EV76C560, производства фирмы e2v technologies plc, Англия.
40. Объектив, варианты исполнения:
- LumaGon, производства фирмы Qiortiq, Германия;
 - C0246, производства фирмы Optec, Италия.
41. Устройство вывода на монитор УРИ, варианты исполнения:
- vDisplay HDMI-Pro, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада.
 - GEViewer 100N, производства фирмы GigaLinx Ltd, Израиль.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 8

42. Блок питания DSP100-24 (24В, 100 ВА), производства фирмы TDK-Lambda, США.
43. 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.
44. Томографическая приставка, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
45. Стойка под консоль (пульт) управления, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия.
46. 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 NICAL, Италия, или производства фирмы NEC, Япония.
47. 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 NICAL, Италия или производства фирмы NEC, Япония.
48. Стойка под монитор, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия.
49. Цифровая система DIVA, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, варианты исполнения: DIVA-D RF 12, DIVA-D AS 25, DIVA HDE.
50. 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 или производства фирмы NICAL, Италия или NEC, Япония.
51. Дополнительные компоненты к цифровой системе DIVA, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия:
- DICOM PRINT;
 - DICOM Package 1, в составе: Print + Store + StorageCommitt + Worklist + MPPS;
 - DICOM Package 2, в составе: Print + Store + StorageCommitt + Worklist + MPPS + CD/DVD writer.
52. Стол-каталка для снимков, варианты исполнения:
- MOVEX, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - TT9201, 9202, 9221, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия;
 - производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
53. Матрац для стола-каталки TT9221, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
54. Поручень пациента для выполнения боковых проекций на стойке снимков, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0043047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 9

Sedecal S.A., Испания.

55. Внешний дополнительный касседержатель, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

56. Рентгенозащитное стекло/окно, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия или производства фирмы SCHOTT AG, Германия.

57. Распределительный щит, производства фирмы «ИЭК», Россия.

58. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония.

59. Переговорное устройство двухстороннее (лаборант - пациент), производства фирмы «Commax Co., Ltd», Корея.

60. Система позиционирования рентгеновская с принадлежностями производства фирмы «Ройсис ГмбХ», Германия, варианты исполнения: Roesys XRS 100, Roesys XRS 200, Roesys XRS 300.

61. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия.

62. 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.

63. 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.

64. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США.

65. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений производства фирмы Codonics, Inc., США, варианты исполнения:
- Direct Vista 14"x17" (35x43 см) (100 л.), Direct Vista 8"x10" (20x25 см) (100 л.).

66. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct VistaA4 21x29,7 см (80 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.

67. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений NP-1660M, производства фирмы Codonics, Inc., США.

68. Кассета для пленочного носителя, производства фирмы Codonics, Inc., США.

69. Лазерная мультiformатная камера, варианты исполнения:
- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 10

- серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония.
- 70. Комплект пленки для лазерной мультиматричной камеры, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США или производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, или производства фирмы Sony Corporation, Япония, или производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония.
- 71. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения:
 - Серия «МиниМед-4-МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - JP-33, производства фирмы JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Южная Корея;
 - Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США;
 - Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health, Inc. (Kodak), США.
- 72. 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.
- 73. 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.
- 74. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 75. Радиологическая Информационная Система "ИнтеГРИС-МТ", производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 76. Подставка для установки емкости с рентгенконтрастным веществом, производства фирмы ООО «Фирма Диакомс», Россия.
- 77. Дозиметр рентгеновского излучения, производства фирмы НПП «Доза», Россия, варианты исполнения:
 - ДРК-1, однокамерный;
 - ДРК-1, двухкамерный.
- 78. Камера рентгеновская цифровая КРЦ (1 шт. ил. 2 шт.), производства фирмы ЗАО НИПК «Электрон», Россия.
- 79. Приемник рентгеновский цифровой (1 шт. ил. 2 шт.), производства фирмы

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043049

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2010/08957

Лист 11

ЗАО НИПК «Электрон», Россия, варианты исполнения:

- ДФП4343Г5, ДФП4343Г7, ДФП4343Ц5, ДФП4343Ц7.

80. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков (1 шт. или 2 шт.), варианты исполнения:

- DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы SAWO, Германия;

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

81. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия.

82. Негатоскоп общего назначения, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия.

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

0043050