

ФЕЛЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАВЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗЛЕЛИЕ от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6594)

На мелицинское излелие

Анпарат универсальный ренягенографический диагностический УнивеРС-Флюорограф-МТ по ТУ 26.60.11-057-47245915-2017

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

Производитель

Акинонерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"), Россия, 105118- Москва, Изманловское ш., д. 6

Место производства медилинского изделия АО Масия Россия 10030. Московская область, Люберенкий муниципальный прина принативна, Оправики, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Немер регистрационного досье № РД-18257/34077 от 16.06.2017

Вил мелицинского изделия 191220

Класе потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на б листах

приказом Росздравналнора от 20 декабря 2017 года № 10 допушено и обращению на территории Рессийской Федерации Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ФЕЛЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВОСХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ КРЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНЬЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ PSE 2017/6594

Лист 2

WIDP Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или БІZO, Япония, или KOSTEC CO. LTD, Республика Корея, или Shenzhen Bezcon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Barco N.V., Бельгия

13.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инновации МТ»; Россия.

14. Автоматизированное рабочее место (APM) врача, производетва АО "МЕДИПИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.", Россия, не более 10 иг. (при необходимости), в составе:

14.1. Медицинская рабочая станция, не более 10 шт., варианты исполнения:

М. производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГТИ Лед." Россия;

- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

14.2 Монитор ЖК с днагональю от 17 до 85 дюймов, не более 20 лит, произволства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WT/E Corporation, Республика Корея, или NDS, CHA, или EIZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Beacon, Display Technology Co., Ltd., Китай, или Barco N.V., Вельгия.

14.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Иннования МТ».

Россия, не более 10 ту.

15. Долиметр рептисновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК IM, произволства ООО НПП «Деза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серия VacuD AP System, произволства Vacu Tec MeBiechnic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11846. 16. Устройство печати инфровых диагностических медицинских изобрижений «Ногігон», произволства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983, или Камера пазерная мунь информатная Dry View 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера муньтиформатная термографическая Drystar AXYS, производства Арта HealthCare N.V., Бельгиг, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера муньтиформатная термографическая Drystar 3302, производства Арта HealthCare N.V., Бельгиг, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S02, производства Арта HealthCare N.V., Бельгиг, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S03, производства Agra HealthCare N.V., Бельгиг, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S03, производства Agra HealthCare N.V., Бельгиг, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S03, производства Agra HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S03, производства Agra HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S03, производства Agra HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S03, производства Agra HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792 или Камера муньтиформатная термографическая Drystar S03, производства Agra HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при дероходимости)

17. Комплект индивидуальных поливинних поридноствой овых средств защиты папвентов и медицинского персонала от рентеновского из дучения КИСЗ «РЕНЕКС», примлюдения ЗАО «РЕНЕКС», Россия РУ № ФСР 2009 (1184 (при необходимости).

18. Посители пленочные для сермической печати диа чостимских медицинских

Руководитель Федеральной службы 🔌 по надзору в сфере здравоохранения

M.A. Mypatrico

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ КРЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НАМЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ P3H 2017/6594

Лист 3

изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не бонее 16 уп. (при необходимости).

19. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonies, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07712 не более 16 уп. (при необходимости).

20. Плёнки медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 16 уп. (при необходимости).

21. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка ≥ 100 листов), произволства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 уп. (при необходимости), варианты исполнения:

- фермат 8х10 дюймов (20х25 см);
- формат 10х 12 дюймов (25х 30 см);
- формат 1 | х 12 дноймов (28х 5 см);
- -формат 14х14 дюймо**х (3**5х35 см);
- формат 14x17 moймов (35x43 см).
- 22. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 5000 В, произволотна Анта HealthCare N V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/03004, или Пленки термографический медицинская Drystar DT 1В производства Agfa HealthCare N V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/03008, не более 16 уп. (при необходимости).

Эксплуатационные документы

- 1. Ведомость эксплуатационных документов.
- 2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенограф Ареский диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ».
- 3. Руководство пользователя: Автоматизированное рабочее место (АРМ) паборанта.
- 4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АДМ) врача.
- 5. Формулар.

Принадлежности.

- 1. ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим правтивом; произволства Sedecal S.A., Испания.
- 2. Рентуенопрозрачный стол-каталка, производства Sedecal S.A. Испания.
- 3. Беспроводная кнопка включения экспозицип, производства АО "МЕДИЦИНСКИВ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.", Россия.
- 4. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд ", Россия,
- Многофункциональное устройстве дижении МУР М I, производства АО
- Ауконодитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ P3H 2017/6594

Лист 4

"МЕДИПИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.", Россия.

о: Внолно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия.

II. Исполнение «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-02, в составе:

- 1. Универсальный рентгенографический штатив BRS без блока управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- 2. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252X или E7865X, производства Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Японця
- 3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) SHF335, или SHF535, производства Sedecal S.A., Испания.
- 4. Консоль управления РПУ производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.", Россия
- 5. Устройство включения экспозиции, производства Communications & Power Industries Inc., Капада или OMRON Corporation, Япония.
- 6. Растр отсеивающий JPI FD 150cm 40 L/cm R12 или JPI FD 150cm 40 L/cm R10, произволства JPI Healthcare Co., Республика Корея.
- 7. Понизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства Claymount, Нидерланды.
- 8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением серия R225, производства Ralco S.r.I, Италия.
- 9. Адантер URSKITEDX4343R для встроенного детектора, произведства Sedecal S.A., Испания.
- 10. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, произволетва Claymount, СІНА или Claymount, Китай.
- 11. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами; производства. Sedecal S.A., Иопания.
- 12. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроениом исполнении FDX4343K, производства Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония
- 13. Автоматизированное рабочее место (APM) лаборанта, произволства АО "МЕЛИГИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лъд.", Россия, в составе:
- 13.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:
- «MT, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.» Россвя;

- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

13.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, произволства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, ний Samsung, Республика Корса, или WIDE Corporation, Республика Корса, или NDS; CHIA; или EIZO, Япония, или KOSTEC CO, LTD, Республика Корса, или Shenzhela In/con Display A echnology Co.,

Вуководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравовхранения

М.А. Муранко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ P3H 2017/6594

Лист 5

Ltd, Кигай, или Barco N.V., Бельгия.

13.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

14. Автоматизированное рабочее место (APM) врача, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.", Россия, не более 10 жт. (при необходимости), в составе:

14.1. Медицинская рабочая станцяя, не более 10 шт., варианты исполнения:

МТ, производства АО "МЕДИДИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛІд.", Россия;

- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

14.2. Монитор ЖК с диагонацью от 17 до 85 дюймов, не более 20 шт., произволства NEC Corporation. Япония (Технань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WHOE Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или ЕІZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. Китай, или Barco N.V., Бельгия.

14.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МГ»,

Россия, не более 10 шт.

15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ЛРК-1М. произволства ООО ПРП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серия VacaDAP System производства VacuTec MeBtechnie GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816. 16. Устройство печати нифровых диагностических медининских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная Dry View 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2014/10352, или Камера лазерная мультиформатная Dry View 5950. производства Carestream Health, Inc., СЩА, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства Agla HealthCare N.V., Бельски, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера мультиформитная термографическая Drystar 5302, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503, производства Agfa Health Care N. V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости). 17. Комплект индивидуальных подивинилхлоридносвинновых средств защиты пациентов и медицинского персонала от ренец вновекого излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», проводства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости). 18. Росители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производетва Codenics, Inc. СНІА, РУ № ФСЗ 2010/07718. не более 16 уп. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ САУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАЙЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ КРЕГИСТУМЕ ДОННОМУ УДОСТОВЕТЕНЬНО НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗМЕДИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ P3H 2017/6594

Лист 6

19. Носители бумажные для термической печати диагностических мериципских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ. 2010/07718, не более 16 уп. (при необходимости).

20. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Inlaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 16 уп.

(при необходимости).

- 21. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка 100 ластов). производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не болес 16 уп. (при необходимости), варианты ислолнения:
- формат 8х10 дюймов (20х25 см);
- формат 10x12 дюймов (25x30 см);
- формат 11х14 дюймов (28х35 см);
- формат 14х14 дюймов (35х35 см);
- формат 14x17 дюймов (35x43 см).
- 22. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 5000 В, произволства Agra HealthCare N.V. Бельгия. РУ № ФСЗ 2008/03004, или Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В, производства Agra HealthCare N.V. Бельгия. РУ № ФСЗ 2008/03008, не более 16 ун. (при необходимости).
- Эксплуатационные документы
- 1. Ведомость эксплуатационных документов.
- 2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический лингностический «УнивеРС-Фіноорограф-МТ».
- 3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) паборанта,
- 4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) арача.
- 5. Формуляр.
- Принадлежности.
- 1. ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штатывом, производства Sedecal S.A., Испания.
- 2. Рентиннопрозрачный стол-каталка, производства Sedecal S.A., Испания.
- 3. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО "МБДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд.", Россия.
- 4. Беспроводная педаль включения экспозиции производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лгд.", Россия.
- 5. Многофункциональное устронетво фиксании МУФ-МТ, производства АО
- "МЕДИНИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛГД", Россия
- 6. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), проприодетва ООО «АйТек», Россия.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

M.A. Mypamico