



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

На медицинское изделие

**Аппарат универсальный рентгенографический 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, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

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

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

Номер регистрационного досье № РД-33083/28759 от 20.05.2020

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 08 сентября 2020 года № 8169
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0052302

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат универсальный рентгенографический диагностический
"УнивеРС-Флюорограф-МТ" по ТУ 26.60.11-057-47245915-2017:

I. Исполнение "УнивеРС-Флюорограф-МТ"-01:

1. Универсальный рентгенографический штатив X PLUS LP PLUS с блоком управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
2. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252X, или E7865X, или E7884X, производства фирмы Canon Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония.
3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:
- SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, или SHF330, или SHF335, или SHF430, или SHF435, или SHF535, или SHFR500, или SHFR600, или SHF635, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
- G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
4. Консоль управления РПУ, КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО "МТЛ", Россия.
5. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или OMRON Corporation, Япония.
6. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея (не более 2 шт.), РУ № ФСЗ 2011/0115.
7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды.
8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия.
9. Адаптер URSKITFDX4343R для встроенного детектора, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
10. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай.
11. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
12. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ", производства АО "МТЛ", РУ № РЗН 2019/8028.
13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО "МТЛ", не более 10 шт., РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 2

ООО НИИ "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серия VacuDap System, производства VacuTec MeBtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

15. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).

16. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО "МТЛ", Россия (при необходимости), в составе:

16.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО "МТЛ", Россия.

16.2. Программный пакет "ИнтегрИС CS", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия.

17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).

18. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 уп. (при необходимости).

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

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

21. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 уп. (при необходимости), варианты исполнений:

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 3

- формат 8x10 дюймов (20x25 см);
- формат 10x12 дюймов (25x30 см);
- формат 11x14 дюймов (28x35 см);
- формат 14x14 дюймов (35x35 см);
- формат 14x17 дюймов (35x43 см).

22. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, не более 16 уп. (при необходимости).

23. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430 или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МТЛ".
2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический "УнивеРС-Флюорограф-МТ", АО "МТЛ".
3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО "МТЛ" (при необходимости).
4. Формуляр, АО "МТЛ".

Принадлежности:

1. ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим штативом, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
2. Рентгенопрозрачный стол-каталка, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
3. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
4. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
5. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия.
6. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО "АйТек", Россия.

II. Исполнение "УнивеРС-Флюорограф-МТ"-02:

1. Универсальный рентгенографический штатив Sedecal X с блоком управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
2. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252X, или E7865X, или E7884X, производства фирмы Canon Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония.
3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:
 - SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, или SHF330, или SHF335, или SHF430, или SHF435, или SHF535, или SHFR500, или SHFR600, или SHF635, производства фирмы

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 4

Sede-cal S.A., Испания;

- G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.

4. Консоль управления РПУ, КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО "МТЛ", Россия.

5. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или OMRON Corporation, Япония.

6. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея (не более 2 шт.), РУ № ФСЗ 2011/10115.

7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды.

8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия.

9. Адаптер URSKITFDX4343R для встроенного детектора, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

10. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай.

11. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

12. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ", производства АО "МТЛ", РУ № РЗН 2019/8028.

13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО "МТЛ", не более 10 шт., РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серия VacuDap System, производства VacuTec MeBtechnic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

15. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультiformатная DryView 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или Камера лазерная мультiformатная DryView 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

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

Д.Ю. Павлюков

0018770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 5

РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера мультимедийная термографическая Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или Камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).

16. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО "МТЛ", Россия, (при необходимости) в составе:

16.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО "МТЛ", Россия.

16.2. Программный пакет "ИнтегрИС CS", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия.

17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).

18. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 уп. (при необходимости).

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

20. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы 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), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 уп. (при необходимости), варианты исполнений:

- формат 8x10 дюймов (20x25 см);
- формат 10x12 дюймов (25x30 см);
- формат 11x14 дюймов (28x35 см);
- формат 14x14 дюймов (35x35 см);
- формат 14x17 дюймов (35x43 см).

22. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, не более 16 уп. (при необходимости).

23. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430 или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 6

(при необходимости).

Эксплуатационные документы.

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МТЛ".
2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический "УнивеРС-Флюорограф-МТ", АО "МТЛ".
3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО "МТЛ", (при необходимости).
4. Формуляр, АО "МТЛ".

Принадлежности.

1. Рентгенопрозрачный стол-каталка, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
 2. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
 3. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
 4. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия.
 5. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО "АйТек", Россия.
- III. Исполнение "УнивеРС-Флюорограф-МТ"-03:
1. Универсальный рентгенографический штатив BRS без блока управления, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
 2. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252X, или E7865X, или E7884X, производства фирмы Canon Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония.
 3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:
 - SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, или SHF330, или SHF335, или SHF430, или SHF435, или SHF535, или SHFR500, или SHFR600, или SHP635, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;
 - G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.
 4. Консоль управления РПУ КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО "МТЛ", Россия.
 5. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или OMRON Corporation, Япония.
 6. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея (не более 2 шт.), РУ № ФСЗ 2011/10115.
 7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды.
 8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 7

- фильтрами) серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия.
9. Адаптер URSKITFDX4343R для встроенного детектора, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
10. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай.
11. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
12. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ", производства АО "МТЛ", РУ № РЗН 2019/8028.
13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО "МТЛ", не более 10 шт., РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серия VacuDap System, производства VacuTec MeBtechnic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
15. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).
16. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО "МТЛ", Россия, (при необходимости) в составе:
- 16.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО "МТЛ", Россия.
- 16.2. Программный пакет "Интегрис CS", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия.
17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 8

18. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 уп. (при необходимости).
19. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 уп. (при необходимости).
20. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 16 уп. (при необходимости).
21. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 уп. (при необходимости), варианты исполнений:
- формат 8x10 дюймов (20x25 см);
 - формат 10x12 дюймов (25x30 см);
 - формат 11x14 дюймов (28x35 см);
 - формат 14x14 дюймов (35x35 см);
 - формат 14x17 дюймов (35x43 см).
22. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, не более 16 уп. (при необходимости).
23. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430 или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
- Эксплуатационные документы.
1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МТЛ".
 2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический "УнивеРС-Флюорограф-МТ", АО "МТЛ".
 3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО "МТЛ" (при необходимости).
 4. Формуляр, АО "МТЛ".
- Принадлежности.
1. Рентгенопрозрачный стол-каталка, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
 2. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
 3. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
 4. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МТЛ".

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

Д.Ю. Павлюков

0078774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 9

Россия.

5. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО "АйТек", Россия.

IV. Исполнение "УнивеРС-Флюорограф-МТ"-04:

1. Универсальный рентгенографический штатив МТ без блока управления, производства АО "МТЛ" Россия.

2. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой E7252X, или E7865X, или E7884X, производства фирмы Canon Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония.

3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:

- SHF315-C, или SHF415-C, или SHF515-C, или SHF330, или SHF335, или SHF430, или SHF435, или SHF535, или SHFR500, или SE1FR600, или 8HP635, производства фирмы Sedecal S.A., Испания;

- G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.

4. Консоль управления РПУ КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО "МТЛ", Россия.

5. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или OMRON Corporation, Япония.

6. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея (не более 2 шт.), РУ № ФСЗ 2011/10115.

7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды.

8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия.

9. Адаптер URSKITFDX4343R для встроенного детектора, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

10 Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства фирмы Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай.

11. Комплект коммутирующих кабелей с соединительными элементами, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

12. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ", производства АО "МТЛ", РУ № РЗН 2019/8028.

13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО "МТЛ", не более 10 шт., РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПФ "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 10

радиологических процедур серия VacuDap System, производства VacuTec MeBtechnic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

15. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983 или Камера лазерная мультiformатная DryView 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 20П/10352, или Камера лазерная мультiformатная DryView 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера мультiformатная термографическая Drystar 5302, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера мультiformатная термографическая Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или Камера медицинская термографическая мультiformатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, (при необходимости).

16. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО "МТЛ", Россия, (при необходимости) в составе:

16.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО "МТЛ", Россия.

16.2. Программный пакет "ИнтеГРИС CS", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия.

17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).

18. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 уп. (при необходимости).

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

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

21. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 уп. (при необходимости), варианты исполнений:

- формат 8x10 дюймов (20x25 см);

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2017/6594

Лист 11

- формат 10x12 дюймов (25x30 см);
- формат 11x14 дюймов (28x35 см);
- формат 14x14 дюймов (35x35 см);
- формат 14x17 дюймов (35x43 см).

22. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, не более 16 уп. (при необходимости).

23. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430 или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).

Эксплуатационные документы.

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МТЛ".
2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический "УнивеРС-Флюорограф-МТ", АО "МТЛ".
3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО "МТЛ" (при необходимости).
4. Формуляр, АО "МТЛ".

Принадлежности.

1. Рентгенопрозрачный стол-каталка, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
2. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
3. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО "МТЛ", Россия.
4. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия.
5. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО "АйТек", Россия.

Z

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

Д.Ю. Павлюков