



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 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-43532/54165 от 16.08.2021

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11425
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062305

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Исполнение «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-01, в составе:

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 или RTM782HS, производства фирмы IAE S.p.A Италия.

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

- Spellman Z series 32kW, или Spellman Z series 40kW, или Spellman Z series 50kW, или Spellman Z series 65kW, или Spellman Z series 80kW, производства фирмы Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.

4. Консоль управления РПУ, КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

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 (при необходимости).

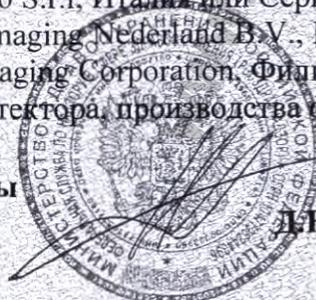
7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или 10358400 Dosemat, производства фирмы Gilardoni, Италия (при необходимости).

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 или Серия Optica 10, или Серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0094818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 2

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», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО «МТЛ», Россия, (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.
15. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 15.2. Программный пакет «ИнтеГРИС CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
16. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
17. 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.

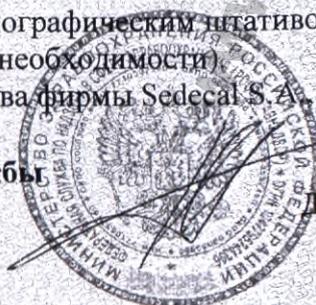
1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ», АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО «МТЛ», Россия (при необходимости).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

Принадлежности.

1. ИК-пульт дистанционного управления рентгенографическим литативом, производства фирмы Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
2. Рентгенопрозрачный стол-каталка, производства фирмы Sedecal S.A., Испания (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0094819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 3

3. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
5. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
6. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости).

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

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 или RTM782HS, производства фирмы IAE S.p.A Италия.

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

- Spellman Z series 32kW, или Spellman Z series 40kW, или Spellman Z series 50kW, или Spellman Z series 65kW, или Spellman Z series 80kW, производства фирмы Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.

4. Консоль управления РПУ, КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

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(при необходимости).

7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или 10358400 Dosemat, производства фирмы Gilardoni, Италия (при необходимости).

8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серия R225, производства фирмы Raico S.r.l. Италия или Серия Optica 10,

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

Д.Ю. Павлюков

0094820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 4

или Серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины.

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», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.

13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО «МТЛ», Россия (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.

15. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО «МТЛ», Россия. (при необходимости) в составе:

15.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;

15.2. Программный пакет «Интегрис CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

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

17. 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», Россия.

2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ», АО «МТЛ», Россия.

3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

Принадлежности.

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

Д.Ю. Павлюков



0094821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 5

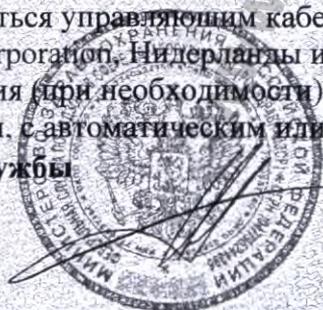
1. Рентгенопрозрачный стол-каталка, производства фирмы Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
2. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
3. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Многофункциональное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

III. Исполнение «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-03, 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, или E7884X, производства фирмы Canon Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония или RTM782HS, производства фирмы IAE S.p.A Италия.
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 40 kW, или G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
 - Spellman Z series 32kW, или Spellman Z series 40kW, или Spellman Z series 50kW, или Spellman Z series 65kW, или Spellman Z series 80kW, производства фирмы Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.
4. Консоль управления РПУ КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
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 (при необходимости).
7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или 10358400 Dosemat, производства фирмы Gilardoni, Италия (при необходимости).
8. Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим или ручным

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

Д.Ю. Павлюков



0094822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 6

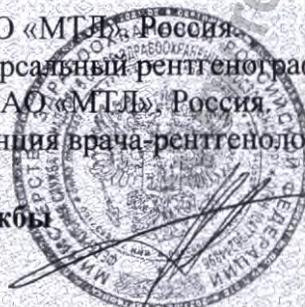
- управлением (может комплектоваться автоматическими или ручными сменными фильтрами) серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия или Серия Optica 10, или Серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины.
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», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО «МТЛ», Россия, (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.
15. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости) в составе:
- 15.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
- 15.2. Программный пакет «ИнтеГРИС CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
16. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
17. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДПП-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», Россия.
2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ», АО «МТЛ», Россия.
3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0094823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 7

4. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
Принадлежности.

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

IV. Исполнение «УнивеРС-Флюорограф-МТ»-04, в составе:

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 или RTM782HS, производства фирмы IAE S.p.A Италия.
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-МТ 40 kW, или G200RAD-МТ 50 kW, или G200RAD-МТ 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
 - Spellman Z series 32kW, или Spellman Z series 40kW, или Spellman Z series 50kW, или Spellman Z series 65kW, или Spellman Z series 80kW, производства фирмы Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.
4. Консоль управления РПУ КЖЛЯ.034.050.10.01.00.000 или КЖЛЯ.048.000.1.100.00, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
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 2014/10115 (при необходимости).
7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или 10358400

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

Д.Ю. Павлюков

0094824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 8

- Dosemat, производства фирмы Gilardoni, Италия (при необходимости).
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 или Серия Optica 10, или Серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Nederland B.V., Нидерланды или Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Филиппины.
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», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога ДИАРМ-МТ-Плюс, производства АО «МТЛ», Россия (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.
15. Просмотровая станция врача-рентгенолога, производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости) в составе:
- 15.1. Портативная медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
- 15.2. Программный пакет «ИнтеГРИС CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
16. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
17. 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», Россия.
2. Руководство по эксплуатации. Аппарат универсальный рентгенографический диагностический «УнивеРС-Флюорограф-МТ», АО «МТЛ», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков



0094825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2017/6594

Лист 9

3. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога. АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
Принадлежности.

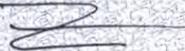
1. Рентгенопрозрачный стол-каталка, производства фирмы Sedecal S.A., Испания (при необходимости).

2. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

3. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

5. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094817