



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8586

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиенс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr.127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сиенс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr.127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim,
Germany**

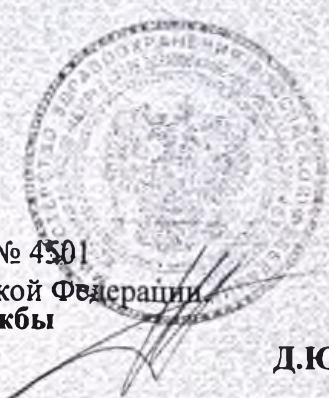
Номер регистрационного досье № РД-45494/80549 от 22.11.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4501
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0065779

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8586

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями:

Базовый блок:

1. Стойка с вращающимся маммографическим штативом, цифровым детектором, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления.
2. Консоль оператора.
3. Рабочая станция рентгенолаборанта, вариант исполнения:
 - 3.1. Рабочая станция рентгенолаборанта стандартная, в составе:
 - блок системный;
 - монитор специальный;
 - клавиатура специальная;
 - мышь специальная.
 - 3.2. Рабочая станция рентгенолаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза, в составе:
 - блок системный;
 - монитор специальный;
 - клавиатура специальная;
 - мышь специальная.
4. Документация пользователя на русском языке - 1 шт.
5. Программный режим возможности работы в режим томосинтеза (при необходимости).
6. Программный режим контрастной маммографии (TICEM) (при необходимости).
7. Программный режим контрастной маммографии (TICEM), лицензия на 6 месяцев. (при необходимости).
8. Программный режим измерения плотности молочной железы (Insight BD) (при необходимости).
9. Программный режим измерения плотности молочной железы (Insight BD), лицензия на 6 месяцев, (при необходимости).
10. Программный режим безопасности (при необходимости).
11. Программный режим повышения пропускной способности (повышения эффективности рабочего процесса).
12. Программный режим возможности интеграции с другими программами (при необходимости).
13. Пластина компрессионная для томосинтеза (не более 5 шт.) (при необходимости).
14. Вставка для компрессионной пластины для томосинтеза (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0101055

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8586

Лист 2

необходимости).

15. Пластина компрессионная стандартная 18х24, с высоким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

16. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18х24 с высоким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

17. Пластина компрессионная стандартная 24х30, с высоким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

18. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24х30 с высоким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

19. Пластина компрессионная стандартная 18х24, с низким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

20. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18х24 с низким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

21. Пластина компрессионная стандартная 24х30, с низким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

22. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24х30 с низким краем (не более 5 шт.) (при необходимости).

23. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 9х9 (не более 5 шт.) (при необходимости).

24. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 9х9 (не более 5 шт.) (при необходимости).

25. Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8х20 (не более 5 шт.) (при необходимости).

26. Вставка для пластины компрессионной для аксиллярных проекций, 8х20 (не более 5 шт.) (при необходимости).

27. Пластина компрессионная для специальных снимков (не более 5 шт.) (при необходимости).

28. Вставка для пластины компрессионной для специальных снимков (не более 5 шт.) (при необходимости).

29. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 18х24 (не более 5 шт.) (при необходимости).

30. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 18х24 (не более 5 шт.) (при необходимости).

31. Выключатель экспозиции ножной (при необходимости).

32. Выключатель экспозиции ручной (при необходимости).

33. Монитор для консоли оператора (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0107430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8586

Лист 3

34. Экран защитный для консоли оператора (не более 5 шт.) (при необходимости)
35. Устройство бесперебойного питания (не более 5 шт.) (при необходимости).
36. Ножной переключатель с четырьмя педалями (не более 3 шт.) (при необходимости).
Принадлежности:

1. Пластина компрессионная с лазерным перекрестием для ручной биопсии или маркирования (не более 5 шт.).
2. Пластина компрессионная для биопсии (не более 5 шт.).
3. Вставка для компрессионной пластины для биопсии (не более 5 шт.).
4. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (вертикальное направление иглы) (не более 5 шт.).
5. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы) (не более 5 шт.).
6. Лоток для материала (не более 1000 шт.).
7. Вкладки для лотков для материала (не более 1000 шт.).
8. Пластина компрессионная мягкая 20x26 (не более 5 шт.).
9. Пластина компрессионная мягкая 12x24 (не более 5 шт.).
10. Пластина компрессионная мягкая 18x24 (не более 5 шт.).
11. Пластина компрессионная гибкая 18x24, (не более 5 шт.).
12. Вставка для пластины компрессионной гибкой 18x24 (не более 5 шт.).
13. Пластина компрессионная гибкая 24x30, (не более 5 шт.).
14. Вставка для пластины компрессионной гибкой 24x30, (не более 5 шт.).
15. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с высоким краем (не более 5 шт.).
16. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24, с низким краем (не более 5 шт.).
17. Устройство для стереотаксической биопсии (не более 5 шт.).
18. Устройство для стереотаксической биопсии с возможностью работы в режиме томосинтеза (не более 5 шт.).
19. Пластина увеличительная для проведения биопсии (не более 5 шт.).
20. Устройство автоматического анализа (не более 5 шт.).
21. Столик увеличительный 1,5 (не более 5 шт.).
22. Столик увеличительный 1,8 (не более 5 шт.).
23. Набор пластин компрессионных для столика увеличительного (не более 5 шт.),
в составе:
 - пластина компрессионная 16x20.
 - пластина компрессионная 9x9.
24. Пластина компрессионная для прицельных снимков в режиме томосинтеза, 18x24 (не более 5 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0101057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8586

Лист 4

25. Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (9х9) (не более 5 шт.).
26. Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (16х20) (не более 5 шт.).
27. Пластина компрессионная для съемки с увеличением (не более 5 шт.).
28. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением (не более 5 шт.).
29. Монитор (не более 5 шт.).
30. Монитор высокого разрешения (не более 5 шт.).
31. Держатель для монитора (не более 5 шт.).
32. Экран световой декоративный (не более 5 шт.).
33. Экран защитный для консоли оператора увеличенной высоты (не более 5 шт.).
34. Экран защитный для консоли оператора для установки в транспорте (не более 5 шт.).
35. Лоток для клавиатуры для консоли оператора (не более 5 шт.).
36. Защитный экран для лица.
37. Держатель вертикальный стандартный (не более 5 шт.).
38. Держатели устройства для вакуумной биопсии (не более 5 шт.).
39. Держатель настенный для компрессионных пластин (не более 5 шт.).
40. Держатель боковой стандартный (не более 5 шт.).
41. Сателлитные консоли управления (не более 2 шт.), в составе:
 - системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - мониторы (не более 4 шт.);
 - программное обеспечение сателлитной консоли управления.
42. Дополнительные лицензионные ключи для сателлитной консоли управления:
 - ключи лицензионные для корреляции изображения, и
 - ключи лицензионные для просмотра CAD, и
 - ключи лицензионные для просмотра данных томографии, и
 - ключи лицензионные для чтения маммографических изображений.
43. Устройства для установки маммографа в транспорте (в сумме не более 30 шт.), в составе:
 - держатель ножного переключателя;
 - держатель консоли управления;
 - нейлоновый цилиндр;
 - принадлежности для установки;

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

Д.Ю. Павлюков

0101058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8586

Лист 5

- пенопластовая форма.

44. Втулки для биопсии многоразовые (не более 1000 шт.).

45. Втулки для биопсии одноразовые (не более 10000 шт.).

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101059