



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18949

На медицинское изделие

**Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный  
"ТомоДент-МТ" по ТУ 26.60.11-074-47245915-2021**

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 область, Люберецкий муниципальный  
р-н, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1**

Номер регистрационного досье № РД-46437/90890 от 24.12.2021

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 25 ноября 2022 года № 11163  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0069464

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18949

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный  
"ТомоДент-МТ" по ТУ 26.60.11-074-47245915-2021, варианты исполнения:**

1. «ТомоДент-МТ»-00.1, в составе:

1. Стойка-штатив, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор) PSM-DT1100T02S4, производства фирмы BSD, КНР, в состав которого входит:
  - 2.1. Излучатель рентгеновский MB-DT1100T01S04 с рентгеновской трубкой OPX 105-12, производства фирмы BSD, КНР.
3. Диафрагма RV31-04-03-01-00, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
4. Коллиматор RV31-06-02-03-00, производства фирмы Yi Rui Imaging Technology (Taicang) Co., Ltd., КНР.
5. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский томографический Jupi0606X1, производства фирмы iRay Technology Taicang Ltd., Ltd., КНР.
6. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский панораметрический Pluto0600X, производства фирмы iRay Technology Taicang Ltd., КНР.
7. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский цефалометрический Pluto0900X, производства фирмы iRay Technology Taicang Ltd., КНР.
8. Главная панель управления, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
9. Боковая панель, производства фирмы Asaka Yongtuo, КНР.
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
11. Автоматизированное рабочее место (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
  - 11.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия.
  - 11.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (КНР) или производства фирмы DELL, КНР, или производства фирмы Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.
  - 11.3. Программный пакет UEG Dental Studio, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
12. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
13. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия.
  - 13.1. Ведомость эксплуатационных документов.
  - 13.2. Руководство по эксплуатации. Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный «ТомоДент-МТ».
  - 13.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ).
  - 13.4. Формуляр.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0113320

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18949

Лист 2

1. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
2. Фантом для калибровки, производства АО «МТЛ», Россия.
3. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия - 3 шт.
4. Гигиенические покрытия для прикусной вилки и фиксаторов ушей, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
- II. «ТомоДент-МТ»-01.1, в составе:
  1. Стойка-штатив, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
  2. Рентгеновское питающее устройство (генератор) PSM-DT1100T02S4, производства фирмы BSD, КНР, в состав которого входит:
    - 2.1. Излучатель рентгеновский MB-DT1100T01S04 с рентгеновской трубкой OPX 105-12, производства фирмы BSD, КНР.
  3. Диафрагма RV31-04-03-01-00, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
  4. Коллиматор RV31-06-02-03-00, производства фирмы Yi Rui Imaging Technology (Taicang) Co., Ltd., КНР.
  5. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ», исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-03, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8026.
  6. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский панораметрический Pluto0600X, производства фирмы iRay Technology Taicang Ltd., КНР.
  7. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский цефалометрический Pluto0900X, производства фирмы iRay Technology Taicang Ltd., КНР.
  8. Главная панель управления, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
  9. Боковая панель, производства фирмы Asaka Yongtuo, КНР.
  10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
  11. Автоматизированное рабочее место (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
    - 11.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия.
    - 11.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (КНР) или производства фирмы DELL, КНР, или производства фирмы Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.
    - 11.3. Программный пакет UEG Dental Studio, производства UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.
  12. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
  13. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия.
    - 13.1. Ведомость эксплуатационных документов.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113316

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18949

Лист 3

13.2. Руководство по эксплуатации. Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный «ТомоДент-МТ».

13.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ).

13.4. Формуляр.

Принадлежности:

1. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

2. Фантом для калибровки, производства АО «МТЛ», Россия.

3. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия - 3 шт.

4. Гигиенические покрытия для прикусной вилки и фиксаторов ушей, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

III. «ТомоДент-МТ»- 01.2, в составе:

1. Стойка-штатив, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор) PSM-DT1100T02S4, производства фирмы BSD, КНР, в состав которого входит:

2.1. Излучатель рентгеновский MB-DT1100T01S04 с рентгеновской трубкой OPX 105-12, производства фирмы BSD, КНР.

3. Диафрагма RV31-04-03-01-00, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

4. Коллиматор RV31-06-02-03-00, производства фирмы Yi Rui Imaging Technology (Taicang) Co., Ltd., КНР.

5. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ», исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-03, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8026.

6. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский панораметрический Pluto0600X, производства фирмы iRay Technology Taicang Ltd., КНР.

7. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский цефалометрический Pluto0900X, производства фирмы iRay Technology Taicang Ltd., КНР.

8. Главная панель управления, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

9. Боковая панель, производства фирмы Asaka Yongtuo, КНР.

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

11. Автоматизированное рабочее место (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия.

11.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (КНР) или производства фирмы DELL, КНР, или производства фирмы Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.

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

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0113317

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18949

Лист 4

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

13. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия.

13.1. Ведомость эксплуатационных документов.

13.2. Руководство по эксплуатации. Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный «ТомоДент-МТ».

13.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ).

13.4. Формуляр.

Принадлежности:

1. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

2. Фантом для калибровки, производства АО «МТЛ», Россия.

3. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскпанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия - 3 шт.

4. Гигиенические покрытия для прикусной вилки и фиксаторов ушей, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

IV. «ТомоДент-МТ»-01.3, в составе:

1. Стойка-штатив, производства АО «МТЛ», Россия.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор) PSM-DT1100T02S4, производства фирмы BSD, КНР, в состав которого входит:

2.1. Излучатель рентгеновский MB-DT1100T01S04 с рентгеновской трубкой OPX 105-12, производства фирмы BSD, КНР.

3. Диафрагма RV31-04-03-01-00, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

4. Коллиматор RV31-06-02-03-00, производства фирмы Yi Rui Imaging Technology (Taicang) Co., Ltd., КНР.

5. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ», исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-03, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8026.

6. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ», исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-02, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8026. - 2 шт.

7. Главная панель управления, производства АО «МТЛ», Россия

8. Боковая панель, производства АО «МТЛ», Россия

9. Кнопка включения экспозиции, производства АО «МТЛ», Россия

10. Автоматизированное рабочее место (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

10.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия.

10.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (КНР) или производства фирмы DELL, КНР, или производства фирмы

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0113318

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18949

Лист 5

Samsung, Республика Корея - не более 3 шт.

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

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

12. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия.

12.1. Ведомость эксплуатационных документов.

12.2. Руководство по эксплуатации. Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный «ТомоДент-МТ».

12.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ).

12.4. Формуляр.

Принадлежности:

1. Устройство позиционирования пациента, производства АО «МТЛ», Россия.

2. Фантом для калибровки, производства АО «МТЛ», Россия.

3. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскпанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия - 3 шт.

4. Гигиенические покрытия для прикусной вилки и фиксаторов ушей, производства фирмы UEG Medical Group Co., Ltd., КНР.

—

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113319