



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19685

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "DiAR Mammo"
по ТУ 26.60.11-001-12657596-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5А, офис 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5А, офис 10

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49479/96692 от 18.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2023 года № 1140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19685

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "DiAR Mammo"
по ТУ 26.60.11-001-12657596-2021, в составе:

1. Стойка-штатив маммографа, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
2. Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - 3.1. C339V / XM1016T 0.1/0.3, производства I.A.E. S.p.A., Италия - 1 шт.
 - 3.2. M113 T / B115 0.1/0.3, производства Varex Imaging Corporation, США - 1 шт.
4. Стандартная компрессионная лопатка 24x30 см, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
5. Защитный экран для лица пациента, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
6. Система коллиматоров, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
7. Приемник рентгеновский цифровой, варианты исполнения:
 - 7.1. Плоскопанельный цифровой детектор МЕЛР 94121.001.008, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия - 1 шт.
 - 7.2. Плоскопанельный детектор прямого преобразования Screenplus, производства Analogic Canada Corporation, Канада - 1 шт.
 - 7.3. Плоскопанельный детектор непрямого преобразования FDI, производства Analogic Canada Corporation, Канада - 1 шт.
8. Стандартная компрессионная лопатка 18x24 см, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
(при необходимости).
9. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
(при необходимости).
10. Стандартная компрессионная лопатка 10x10 см, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
(при необходимости).
11. Круглая компрессионная лопатка ø10 см для съемки с увеличением, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
(при необходимости).
12. Ножные переключатели режимов работы аппарата, производства

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



А.В. Самойлова

0117420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19685

Лист 2

ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея или LINAK,
Дания - 2 шт.

13. Программное обеспечение, варианты исполнения:

13.1. Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Маммография.» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО "ЛИНС", Россия, РУ № РЗН 2017/5616 (при необходимости).

13.2. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № РЗН 2019/8485 (при необходимости).

13.3. Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019, производства ООО "Медицинские скрининг системы", Россия, РУ № РЗН 2021/14449 (при необходимости).

13.4. Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии" по ТУ 58.29.32-003-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, РУ № РЗН 2021/14869 (при необходимости).

13.5. Программное обеспечение специализированное «DiAR», производства ООО «Медикал-Сервис», Россия (при необходимости).

13.6. Маммографическая рабочая станция MammoVU, производства «Medi-Future», Корея (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения (при необходимости), варианты исполнения:

14.1. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», РУ № ФСР 2008/03184, Россия - 1 шт.

14.2. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001», производства ООО "Рентген-Комплект", РУ № ФСР 2011/10477, Россия - 1 шт.

15. Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19685

Лист 3

"Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "ГАММАМЕД-П", РУ № ФСР 2011/10112, Россия - 1 шт. (при необходимости).

16. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", РУ № ФСР 2008/02715, Россия - 1 шт. (при необходимости).

17. LCD-монитор медицинский, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства "Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2020/12645 или фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия - не более 3 шт. (при необходимости).

18. Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентгенолаборанта, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт., в составе:

18.1. Монитор - не более 2 шт.

18.2. Клавиатура - 1 шт.

18.3. Манипулятор типа «мышь» - 1 шт.

18.4. Источник бесперебойного питания - 1 шт.

19. Термографический принтер (при необходимости), варианты исполнения:

19.1. Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2021/13500 - 1 шт.

19.2. Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/911 - 1 шт.

19.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949 - 1 шт.

19.4. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2380 - 1 шт.

19.5. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 6950 Laser Imaging System, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2017/5502 - 1 шт.

19.6. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 - 1 шт.

19.7. Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503, производства

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

А.В. Самойлова

0117422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19685

Лист 4

"Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790- 1 шт.

19.8. Камера лазерная мультiformатная, модель DRYPRO SIGMA, производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12920 - 1 шт.

19.9. Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства "Коника Минолта, Инк.", Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309 - 1 шт.

19.10. Устройство для печати медицинских изображений "Digital Film Imager UP-DF550", производства "Сони Корпорэйшн", Япония, РУ № ФСЗ 2007/00084 - 1 шт.

20. Негатоскопы (при необходимости), варианты исполнения:

20.1. Негатоскоп общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011, производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/10889 - 1 шт.

20.2. Негатоскоп общего пользования "АРМЕД" по ТУ 26.60.12-022-13391002-2020, производства ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", Россия, РУ № РЗН 2020/11425 - 1 шт.

20.3. Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99, производства ООО "Рентген-Комплект", Россия, РУ № ФСР 2008/02874 - 1 шт.

21. Фантом для калибровки детектора (при необходимости), варианты исполнения:

21.1. Маммографический аккредитационный фантом, производства Gammex, Inc., США - 1 шт.

21.2. Маммографический аккредитационный фантом, производства Computerized Imaging Reference Systems, Inc., США - 1 шт.

21.3. ФМКС Маммографический специальный фантом, производства ООО НПП «Доза», Россия - 1 шт.

22. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. ООО "Медикал-Сервис", Россия, 150043, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5А, офис 10.

2. ООО "Медика", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, пом. 84.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117423