



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 июля 2022 года № РЗН 2019/8524

На медицинское изделие

Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога "ДИАРМ-МТ-Плюс",
по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018

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

Номер регистрационного досье № РД-50898/49427 от 12.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2022 года № 6886
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064252

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8524

Лист 1

На медицинское изделие

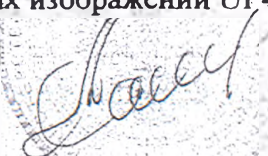
**Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога "ДИАРМ-МТ-Плюс",
по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018,**

Исполнение «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1

Базовая часть:

1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды.
2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства 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 KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co.,Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V. Бельгия (не более 3шт.).
3. Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2018/7423.
4. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, с принадлежностями, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, с принадлежностями, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ РЗН 2021/13500, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ ФСЗ 2008/01838, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302, с принадлежностями, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309, или Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750.

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


А.В. Самойлов

010587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8524

Лист 2

производства фирмы Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695
(при необходимости).

5. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений;

- 8x10 дюймов;
- 10x12 дюймов;
- 11x14 дюймов
- 14x14 дюймов;
- 14x17 дюймов;

5.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 или Плёнка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10717 (не более 16 уп.).

5.2. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DIAL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 (не более 16 уп.).

5.3. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2951, или Пленка термографическая медицинская Drystar Mammo, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2009/02999, (не более 16 уп.), (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

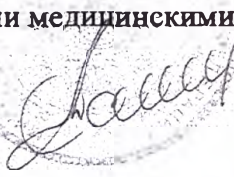
1. Ведомость эксплуатационных док^зентов, АО «МТЛ», Россия.
2. Руководство по эксплуатации «ДИАРМ-МТ-Плюс», АО «МТЛ», Россия.
3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство оператора «КОРД-МТ», АО «МТЛ», Россия.

Исполнение «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2

Базовая часть:

1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.
2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства 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 KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co.,Ltd, Китай, или фирмы Varco N.V., Бельгия (не более 3шт.).
3. Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями

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


А.В. Самойлова

0105873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8524

Лист 3

лучевой диагностики «КОРД-МТ», производства АО «МТЛ», Россия,
РУ № РЗН 2018/7423.

4. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, с принадлежностями, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, с принадлежностями, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2021/13500, или Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2013/911, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5302, с принадлежностями, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, РУ № ФСЗ 2008/03309, или Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04695 (при необходимости).

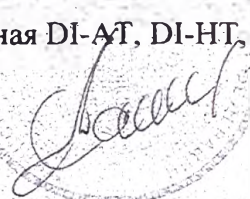
5. Пленка для лазерных и термографических камер варианты исполнений:

- 8x10 дюймов;
- 10x12 дюймов;
- 11x14 дюймов
- 14x14 дюймов;
- 14x17 дюймов:

5.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 или Плёнка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10717 (не более 16 уп.).

5.2. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2.

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


А.В. Самойлов

010587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8524

Лист 4

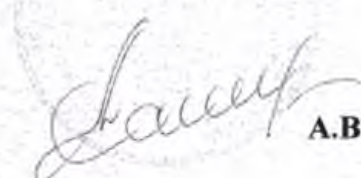
DIAL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093 (не более 16 уп.).

5.3. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2951, или Пленка термографическая медицинская Drystar Mammo, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2009/02999, (не более 16 уп.), (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
2. Руководство по эксплуатации «ДИАРМ-МТ-Плюс», АО «МТЛ», Россия.
3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
4. Руководство оператора «КОРД-МТ», АО «МТЛ», Россия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105873