



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года № РЗН 2019/8026

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДТ-МТ" по ТУ 26.60.11-060-47245915-2018

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-50955/52480 от 13.07.2022

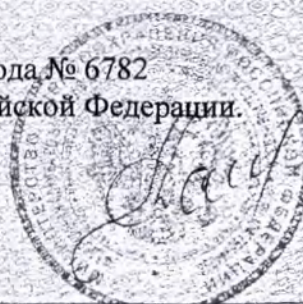
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6782
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8026

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДТ-МТ" по ТУ 26.60.11-060-47245915-2018:

1. Исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-01, в составе:

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский формата 12×15 см, производства АО «МТЛ», Россия:

1.1. Печатный узел интерфейса MDLink, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Печатный узел фоточувствительного модуля MDTile, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. Печатный узел диагностики MDdiag, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.4. Печатный узел индикации MDInd, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.5. Корпус детектора формата 12×15 см, производства ООО «Эпсилон», Россия или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.6. Карбоновая крышка детектора формата 12×15 см, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания.

1.7. Экран сцинтиллирующий CsI или GadOx, формат 12x15 см, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Mitsubishi Chemical, Япония.

1.8. Фоточувствительный модуль КМОП CM42M производства фирмы Teledyne DALSA B.V., Нидерланды.

1.9. Фреймграббер iPORT NTx-Mini PT01-PB0MH1-32BG33, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада.

1.10. Стеклопанельная подложка, формат 12x15 см, производства фирмы Incom, Inc. США или фирмы Schott AG, Германия.

1.11. Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке, CsI, формат 12x15 см, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Fluent Wave BV, Нидерланды.

2. Блок питания детектора, варианты исполнения:

- AFM45US24, или ECS65US24, производства фирмы XP Power Limited, Сингапур, или фирмы XP Power Limited, Китай;

- DSP100-24, или DSP60-24, производства фирмы TDK-Lambda, Япония.

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

А.В. Самойлова

0105328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8026

Лист 2

или фирмы TDK-Lambda, Китай.

3. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости), в составе:

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

3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея.

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

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

4.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

4.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

II. Исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-02, в составе:

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский формата 12×30 см, производства АО «МТЛ», Россия:

1.1. Печатный узел интерфейса MDLink, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Печатный узел фоточувствительного модуля MDTile, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США - не более 2 шт.

1.3. Печатный узел диагностики MDDiag, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.4. Печатный узел индикации MDInd, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.5. Корпус детектора формата 12×30 см, производства ООО «Эпсилон», Россия или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.6. Карбоновая крышка детектора формата 12×30 см, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания.

1.7. Экран сцинтиллирующий CsI или GadOx, формат 12x30 см, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Mitsubishi Chemical, Япония.

1.8. Фоточувствительный модуль КМОП CM42M, производства фирмы Teledyne DALSA B.V., Нидерланды - не более 2 шт.

1.9. Фреймграббер iPORT NTx-Mini PT01-PB0MH1-32BG33, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада.

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

А.В. Самойлова

0105329

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8026

Лист 3

1.10. Стекланная подложка, формат 12х30 см, производства фирмы Incorn, Inc. США или фирмы Schott AG, Германия.

1.11. Экран сцинтиллирующий на стекланной подложке, CsI, формат 12х30 см, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Fluent Wave BV, Нидерланды.

2. Блок питания детектора, варианты исполнения:

- AFM45US24, или ECS65US24, производства фирмы XP Power Limited, Сингапур, или фирмы XP Power Limited, Китай;

- DSP100-24, или DSP60-24, производства фирмы TDK-Lambda, Япония, или фирмы TDK-Lambda, Китай.

3. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости), в составе:

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

3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея.

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

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

4.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

4.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

III. Исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-03, в составе:

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский формата 15×24 см, производства АО «МТЛ», Россия.

1.1. Печатный узел интерфейса MDLink, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Печатный узел фоточувствительного модуля MDTile, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США - не более 2 шт.

1.3. Печатный узел диагностики MDDiag, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.4. Печатный узел индикации MDInd, производства ООО «Резонит», Россия, или ООО «Таберу», Россия, или ООО «ПСБ технологии», Россия, или ООО «АЙКЕЙП РУС», Россия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.5. Корпус детектора формата 15×24 см, производства ООО «Эпсилон», Россия или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8026

Лист 4

- 1.6. Карбоновая крышка детектора формата 15×24см, производства АО «МТЛ», Россия.
- 1.7. Экран сцинтиллирующий CsI или GadOx, формат 15x24 см, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Mitsubishi Chemical, Япония.
- 1.8. Фоточувствительный модуль КМОП CM42M, производства фирмы Teledyne DALSA B.V., Нидерланды - не более 2 шт.
- 1.9. Фреймграббер iPORT NTx-Mini PT01-PB0MH1-32BG33, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада.
- 1.10. Стекла́нная подложка, формат 15x24 см, производства фирмы Incom, Inc. США или фирмы Schott AG, Германия.
- 1.11. Экран сцинтиллирующий на стеклянной подложке, CsI, формат 15x24 см, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Fluent Wave BV, Нидерланды.
2. Блок питания детектора, варианты исполнения:
- AFM45US24, или ECS65US24, производства фирмы XP Power Limited, Сингапур, или фирмы XP Power Limited, Китай;
 - DSP100-24, или DSP60-24, производства фирмы TDK-Lambda, Япония, или фирмы TDK-Lambda, Китай.
3. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости), в составе:
- 3.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия.
- 3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея.
- 3.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
4. Эксплуатационная документация:
- 4.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
- 4.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.
- 4.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
- IV. Исполнение «СОЛО ДТ-МТ»-04, в составе:
1. Детектор плоскочувствительный цифровой рентгеновский формата 13×16 см, производства АО «МТЛ», Россия.
- 1.1. Печатный узел считывания фотосенсора INX081Sensor, производства АО «МТЛ», Россия или фирмы Medical Scientific Ltd., США.
- 1.2. Печатный узел управления фотосенсором INX081YDriver, производства АО «МТЛ», Россия или фирмы Medical Scientific Ltd., США.
- 1.3. Печатный узел сервисного разъема TFTServiceConn, производства АО «МТЛ», Россия или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

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

А.В. Самойлова

0105331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2019/8026

Лист 5

- 1.4. Печатный узел батареи логгера TFTLoggerBattery, производства АО «МТЛ», Россия или фирмы Medical Scientific Ltd., США.
- 1.5. Корпус детектора формата 13×16 см, производства АО «МТЛ», Россия.
- 1.6. Карбоновая крышка детектора формата 13×16 см, производства АО «МТЛ», Россия.
- 1.7. TFT-матрица 5х6 дюймов (может комплектоваться CsI или GOS сцинтиллятором, односторонними схемами считывания), производства фирмы InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или фирмы BOE Technology Group Co., Ltd., Китай.
2. Блок питания детектора, варианты исполнения:
- AFM45US24, или ECS65US24, производства фирмы XP Power Limited, Сингапур, или фирмы XP Power Limited, Китай;
 - DSP100-24, или DSP60-24, производства фирмы TDK-Lambda, Япония, или фирмы TDK-Lambda, Китай.
3. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости), в составе:
- 3.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия.
- 3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея.
- 3.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
4. Эксплуатационная документация:
- 4.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
- 4.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.
- 4.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105332