



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "Маммо-5MT"
по ТУ 9442-040-47245915-2015

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-52213/76448 от 22.09.2022

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 36 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9948

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063275

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "Маммо-5MT"

по ТУ 9442-040-47245915-2015, в исполнениях:

Исполнение «Маммо-5MT» -00.1:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив скрининговая, производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
 - ТВ/С339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Детектор плоскочелюстной цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083;
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 2 шт.);
 - 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
 - 5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.).
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0106958

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 2

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), (при необходимости), в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. 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 3 шт.);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524, (при необходимости).

13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

13.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

13.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

13.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

13.4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

13.5. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

13.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

14. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

15. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0106959

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 3

Италия (при необходимости).

16. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

18. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

19. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

20. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

21. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

22. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

23. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

24. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости) варианты исполнений:

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

24.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

24.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

24.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;

24.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;

- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;

- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

24.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.);

25. Негатоскоп, (при необходимости) варианты исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0106960

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 4

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,

- негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

26. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184, (при необходимости).

27. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскпанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» (при необходимости).

28. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

28.1. Ведомость эксплуатационных документов;

28.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5MT»-00.1, «Маммо-5MT»-01.1, «Маммо-5MT»-01.2;

28.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;

28.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

28.5. Формуляр.

Исполнение «Маммо-5MT» -01.1:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная или универсальная с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016Т, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;

- ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083.

5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:

5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0106961

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 5

или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, (не более 2 шт.);

5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);

5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) (при необходимости), в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. 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 3 шт.);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524 (при необходимости).

13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

14.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США,

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

Д.Ю. Павлюков

0106962

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 6

ФСЗ 2011/10352;

14.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

14.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

14.4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

14.5. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

14.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

15. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

18. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

19. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

20. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

21. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

23. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

24. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

25. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

26. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA

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

Д.Ю. Павлюков

0106963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 7

S.p.A., Италия (не более 10 шт.) (при необходимости).

27. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).

28. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).

29. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

30. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости) варианты исполнений:

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

30.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

30.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;

30.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;

- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;

- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

30.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).

31. Негатоскоп, (при необходимости) варианты исполнения:

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319.

- негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

32. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

33. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскостанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0106964

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 8

34. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

34.1. Ведомость эксплуатационных документов;

34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5MT»-00.1, «Маммо-5MT»-01.1, «Маммо-5MT»-01.2;

34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта

34.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

34.5. Формуляр.

Исполнение «Маммо-5MT» -01.2:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная или универсальная с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- ТВ/С339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;

- ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения:

- LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада.

5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО

«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:

5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 2 шт);

5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);

5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости);

6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Диагностический столик с отсеивающим растром, устройство «Букси»),

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

Д.Ю. Павлюков



0106965

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 9

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) (при необходимости), в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. 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 3 шт);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524 (при необходимости).

13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

14.1. Камера лазерная мультiformатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

14.2. Камера лазерная мультiformатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

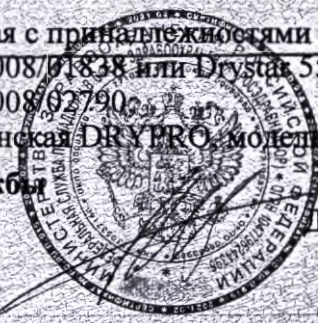
14.3. Камера медицинская лазерная мультiformатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

14.4. Камера мультiformатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

14.5. Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 873 с

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

Д.Ю. Павлюков



0106966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 10

принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

14.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

15. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

18. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

19. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

20. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

21. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

23. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

24. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

25. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

26. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.) (при необходимости).

27. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).

28. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).

29. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

30. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости) варианты исполнений:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106967

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 11

30.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

30.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;

30.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;

- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;

- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

30.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).

31. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,

- негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

32. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

33. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства фирмы Analogic, Канада (при необходимости).

34. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

34.1. Ведомость эксплуатационных документов;

34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-01.1, «Маммо-5МТ»-01.2;

34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

34.4. Формуляр.

Исполнение «Маммо-5МТ» -02.1:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT или универсальная DBT с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONIC S.p.A., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.Ю. Павлюков

0106968

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 12

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
 - ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016Т, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083;
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 3 шт.);
 - 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
 - 5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - 5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV»,

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



Д.Ю. Павлюков

0106969

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 13

Нидерланды;

11.2. 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 3 шт);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524 (при необходимости).

13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

13.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

13.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

13.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

13.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

13.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

13.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

14. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

15. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 14

17. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).
18. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
19. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
20. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
21. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
22. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
23. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
24. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
25. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
26. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
27. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
28. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
29. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
30. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений:
- 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов.
- 30.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;
- 30.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;
- 30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная DI-AT, DI-AT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106971

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 15

упак.), ФСЗ 2007/00093;

30.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

30.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).

31. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,
- негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

32. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

33. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскочастичного цифрового рентгеновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» (при необходимости).

34. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

34.1. Ведомость эксплуатационных документов;

34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5MT»-02.1, «Маммо-5MT»-02.2, «Маммо-5MT»-02.3, «Маммо-5MT»-02.4, «Маммо-5MT»-02.5, «Маммо-5MT»-02.6;

34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;

34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

34.4. Формуляр.

Исполнение «Маммо-5MT»-02.2:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT или универсальная DBT с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016Т, производства фирмы IAE S.p.A., Италия;
- ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 16

США.

4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения:
- LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада.

5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:

5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV»,
Нидерланды;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 3 шт.);

5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ»,
Россия (при необходимости);

5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)»,
производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;

5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной
рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы
METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более
2 шт.).

8. Диагностический стол с отсеивающим растром (устройство «Букки»),
производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Ножные переключатели компрессии или multifункциональная педаль сдвоенная,
производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,
Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) (при
необходимости), в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV»,
Нидерланды;

11.2. 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,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 17

или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия (не более 3 шт.);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524 (при необходимости).

13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

13.1. Камера лазерная мультiformатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

13.2. Камера лазерная мультiformатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

13.3. Камера медицинская лазерная мультiformатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

13.4. Камера мультiformатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

13.5. Камера лазерная мультiformатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

13.6. Камера лазерная мультiformатная для печати медицинских изображений UP-DF750,

производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

14. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

15. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

18. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при

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

Д.Ю. Павлюков



0106974

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 18

необходимости).

19. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

20. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

21. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

22. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

23. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

24. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

25. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

26. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

27. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

28. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

29. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

30. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений:

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

30.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

30.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

30.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;

30.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa AG, Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;

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



Д.Ю. Павлюков

0106975

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 19

- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.
- 30.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).
- 31. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:
 - негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,
 - негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.
- 32. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).
- 33. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства фирмы Analogic, Канада (при необходимости).
- 34. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:
 - 34.1. Ведомость эксплуатационных документов;
 - 34.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5MT»-02.1, «Маммо-5MT»-02.2, «Маммо-5MT»-02.3, «Маммо-5MT»-02.4, «Маммо-5MT»-02.5, «Маммо-5MT»-02.6;
 - 34.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);
 - 34.4. Формуляр.
- Исполнение «Маммо-5MT» -02.3:
 - Базовая часть:
 - 1. Стойка-штатив универсальная DBT или универсальная DBT с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 - 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - 3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
 - ТВ/С339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
 - 4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083;
 - 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083 в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106976

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 20

ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 3 шт);

5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);

5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;

5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Ножные переключатели компрессии или multifункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) (при необходимости), в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. 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 3 шт);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАГ-М-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524 при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0106977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 21

необходимости).

13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

14.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

14.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

14.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

14.4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

14.5. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

14.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750,

производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

15. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

19. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

21. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,

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

Д.Ю. Павлюков

0106978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 22

Италия (при необходимости).

22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

23. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.) (при необходимости).

32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).

33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).

34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

35. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости) варианты исполнений:

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

35.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная, DI-AT, DI-ET, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16

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

Д.Ю. Павлюков



0106979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 23

упак.), ФСЗ 2007/00093;

35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;
- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;
- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).

36. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,
- негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» (при необходимости).

39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

39.1. Ведомость эксплуатационных документов;

39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5MT»-02.1, «Маммо-5MT»-02.2, «Маммо-5MT»-02.3, «Маммо-5MT»-02.4, «Маммо-5MT»-02.5, «Маммо-5MT»-02.6;

39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;

39.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

39.5. Формуляр.

Исполнение «Маммо-5MT» -02.4:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT или универсальная DBT с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016Т, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc.,

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

Д.Ю. Павлюков



0106980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 24

США.

4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский СОЛО ДМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083.

5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:

5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 3 шт);

5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);

5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;

5.5. Программный модуль «Мультиэнергия (Контрастная спектральная маммография)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

5.6. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) (при необходимости), в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 25

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 3 шт);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524 (при необходимости).

13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

14.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

14.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

14.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

14.4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

14.5. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

14.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

15. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза,

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

Д.Ю. Павлюков

0106982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 26

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).

19. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

21. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

23. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.) (при необходимости).

32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).

33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).

34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

35. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости) варианты исполнений:

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

35.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging

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

Д.Ю. Павлюков



0106983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 27

Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;

35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;

- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;

- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).

36. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,

- негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскпанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» (при необходимости).

39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

39.1. Ведомость эксплуатационных документов;

39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5MT»-02.1, «Маммо-5MT»-02.2, «Маммо-5MT»-02.3, «Маммо-5MT»-02.4, «Маммо-5MT»-02.5, «Маммо-5MT»-02.6;

39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;

39.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

39.5. Формуляр.

Исполнение «Маммо-5MT» -02.5:

Базовая часть:

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



Д.Ю. Павлюков

0106984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 28

1. Стойка-штатив универсальная DBT или универсальная DBT с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
 - TB/C339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - TB/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения:
 - LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада.
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;
 - 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 3 шт.);
 - 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
 - 5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - 5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт. при

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

Д.Ю. Павлюков



0106985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 29

необходимости), в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

11.2. 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 3 шт);

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

12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524.

13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:

14.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;

14.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;

14.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;

14.4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;

14.5. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;

14.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

15. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза.

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

Д.Ю. Павлюков

0106986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 30

- производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).
19. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
21. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
23. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.) (при необходимости).
32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).
33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).
34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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



И.Ю. Павлюков

0106987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 31

35. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости) варианты исполнений:

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

35.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;

35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;

- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;

- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).

36. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,

- негатоскоп общего назначения НР-«ПИНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскпанельного цифрового рентгеновского, производства фирмы Analogic, Канада (при необходимости).

39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

39.1. Ведомость эксплуатационных документов;

39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5MT»-02.1, «Маммо-5MT»-02.2, «Маммо-5MT»-02.3, «Маммо-5MT»-02.4, «Маммо-5MT»-02.5, «Маммо-5MT»-02.6;

39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

39.4. Формуляр.

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

Д.Ю. Павлюков



0106988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 32

Исполнение «Маммо-5MT» -02.6:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT или универсальная DBT с усиленным основанием, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
 - ТВ/С339V1016T с IAE XM1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения:
 - LMAM 2, или Screen Plus, производства фирмы Analogic, Канада.
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РЗН 2016/4083, в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;
 - 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 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 3 шт);
 - 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
 - 5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - 5.5. Программный модуль «Мультиэнергия (Контрастная спектральная маммография)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - 5.6. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).
8. Диагностический стол с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional двойная двойная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, (не более 2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0106989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 33

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) (при необходимости), в составе:
- 11.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
- 11.2. 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 3 шт);
- 11.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
12. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия (не более 10 шт.), РЗН 2019/8524 (при необходимости).
13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости), варианты исполнения:
- 14.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352;
- 14.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667;
- 14.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949;
- 14.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790;
- 14.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309;
- 14.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-

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

Д.Ю. Павлюков



0106990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 34

DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.

Принадлежности:

15. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
18. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.) (при необходимости).
19. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
20. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
21. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
22. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
23. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
24. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
26. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
27. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
28. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
29. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
30. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
31. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 10 шт.) (при необходимости).
32. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0106991

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 35

США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).

33. Комплект игл биопсийных, производства Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).

34. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

35. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости) варианты исполнений:

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

35.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.) ФСЗ 2010/08356;

35.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, (не более 16 упак.), ФСЗ 2011/10717;

35.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, (не более 16 упак.), ФСЗ 2007/00093;

35.4. Пленка термографическая медицинская, производства Agfa N.V., Бельгия, (не более 16 упак.), варианты исполнения:

- Drystar DT 10 Mammo, РЗН 2015/2951;

- Drystar Mammo, ФСЗ 2009/02999;

- Drystar DT2 Mammo, ФСЗ 2009/03000.

35.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693 (не более 16 упак.).

36. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- негатоскопы медицинские PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия, ФСЗ 2007/00319,

- негатоскоп общего назначения НР-«ПОНИ», производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, ФСР 2011/10889.

37. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

38. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскостанельного цифрового рентгеновского, производства фирмы Analogic, Канада (при необходимости).

39. Эксплуатационные документы, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

39.1. Ведомость эксплуатационных документов;

39.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0106992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4677

Лист 36

5MT»-02.1, «Маммо-5MT»-02.2, «Маммо-5MT»-02.3, «Маммо-5MT»-02.4, «Маммо-5MT»-02.5, «Маммо-5MT»-02.6;

39.3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (при необходимости);

39.4. Формуляр.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106993