



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский «Маммо-4-МТ» по ТУ 9442-036-47245915-2011

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-53359/85188 от 06.12.2022

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 39 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 971
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский «Маммо-4-МТ» по ТУ 9442-036-47245915-2011,
варианты исполнения:

Исполнение 1:

Базовая часть:

1. Стойка штатив скрининговая, \$MSLILYUM-MT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - IAE XM12, TB/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - IAE XM1016T, TB/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
4. Боковой кожух (пультовой), MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Боковой кожух, MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Пульт управления, \$C-LYMSCONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Ширма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 24x30, 2PMX-36-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 18x24, 2PMX-26-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
11. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
12. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx;
 - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADL-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.

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

Д.Ю. Павлюков

0113834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 2

13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией. производства фирмы METALTRONICA S.p.A.. Италия или производства фирмы OMRON Corporation. Япония (при необходимости).
14. Filtrorammm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.. Италия (при необходимости).
15. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков. варианты исполнения:
- DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, Германия;
 - Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США (при необходимости).
16. Источник бесперебойного питания. производства фирмы MEDEL. Италия. варианты исполнения:
- ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при необходимости).
17. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 18x24 (не более 4 шт.). варианты исполнения:
- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).
18. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 24x30 (не более 2 шт.). варианты исполнения:
- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).
19. Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном (не более 4 шт.). производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
20. Пленка для маммографии 18x24 (100 шт.). варианты исполнения:
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
21. Пленка медицинская рентгеновская для маммографии 24x30 (100 шт.). варианты исполнения:
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
22. Передник р/защитный ПР-0.35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 3

необходимости).

23. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», серии DE, DEN, DX, DXH, DXM, DXHM, производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

24. Негатоскоп общего назначения с высотой экрана 430 мм, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия (при необходимости).

25. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

26. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

27. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

28. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-«МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

29. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

30. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).

31. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения:

- серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

- JP-33, производства фирмы JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Ind.Co., Ltd), Ю. Корея;

- Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;

- Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США (при необходимости).

32. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

33. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 4

34. Лазерная мультимедийная камера, варианты исполнения:

- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

35. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:

- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

36. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

37. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

38. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

39. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

4. Диафрагма O 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 5

S.p.A.. Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки. 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Адаптер для кассет 18x24, MEEQ3833/30-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

-2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].

18. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

-18x24 со встроенным кассетодержателем, 5INFL-xx;

-24x30 для цифрового приемника, 7INFL-xx.

19. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

20. Набор акриловых пластин (7,5см), MEEQ3514-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

21. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

22. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения

-MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

-MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

-производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).

Исполнение 2:

Базовая часть:

1. Стойка штатив скрининговая, с моторизированным вращением, SMSLILYUM-MT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 6

2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - IAE XM12, TB/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - IAE XM1016T, TB/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
4. Боковой кожух (пультовой), MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Боковой кожух, MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Пульт управления, SC-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Щирма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 24x30, 2PMX-36-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 18x24, 2PMX-26-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
11. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
12. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx;
 - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор SSGSCL/ADL-xx;
 - автоматический коллиматор SSGSCL/ADS-xx.
13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation, Япония (при необходимости).
14. Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0113839

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 7

- DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, Германия;
- Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США (при необходимости).
- 16. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:
- ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при необходимости).
- 17. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 18x24 (не более 4 шт.), варианты исполнения:
- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).
- 18. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 24x30 (не более 2 шт.), варианты исполнения:
- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).
- 19. Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном (не более 4 шт.), производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
- 20. Пленка для маммографии 18x24 (100 шт.), варианты исполнения:
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
- 21. Пленка медицинская рентгеновская для маммографии 24x30 (100 шт.), варианты исполнения:
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
- 22. Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
- 23. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», серии DE, DEH, DX, DXH, DXM, DXHM, производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).
- 24. Негатоскоп общего назначения с высотой экрана 430 мм, производства фирмы ЗАО «ПОИИ», Россия (при необходимости).
- 25. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-

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

Д.Ю. Павлюков

0113840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 8

- программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
26. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
27. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
28. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-«МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
29. Радиологическая Информационная Система «ИнтеРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
30. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).
31. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения:
- серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - JP-33, производства фирмы JPI Healthcare.Co. (Jungwon Precision Ind.Co., Ltd), Ю. Корея;
 - Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США (при необходимости).
32. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).
33. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).
34. Лазерная мультиматричная камера, варианты исполнения:
- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare-NV, Бельгия;
 - серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).
35. Пленка для лазерной мультиматричной камеры, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0113841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 9

- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

36. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

37. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

38. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

39. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 10

13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Компрессионная лопатка подмышечная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Адаптер для кассет 18x24, MEEQ3833/30-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].
18. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 18x24 со встроенным кассетодержателем, 5INFL-xx;
- 24x30 для цифрового приемника, 7INFL-xx.
19. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
20. Набор акриловых пластин (7,5см), MEEQ3514-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
21. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
22. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения:
- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).
- Исполнение 3:
Базовая часть:
1. Стойка штатив изоцентрическая, \$M\$LI LYUM-MT/B, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
- IAE XM12, TB/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- IAE XM1016T, TB/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
4. Боковой кожух (пультовой), MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 11

5. Боковой кожух. MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Пульт управления. \$C-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Ширма рентгенозащитная. 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 24x30, 2PMX-36-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 18x24, 2PMX-26-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
11. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PI/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
12. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx;
 - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADI-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.
13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation, Япония (при необходимости).
14. Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FILMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Стереотаксическая биопсийная приставка BYM-3D/L-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения:
 - DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, Германия;
 - Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США (при необходимости).
17. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0113844

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 12

- ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K(при необходимости).
- 18. Устройство биопсийное Pro-Mag, варианты исполнения: I2,5 Ultra, Ultra ST, производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).
- 19. Иглы медицинские: пункционные, биопсийные, производства фирмы PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, или производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).
- 20. Наборы, иглы и проводники для биопсии, производства фирмы C.R.Bard GmbH, Германия, Мексика, Пуэрто-Рико (при необходимости).
- 21. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 18x24 (не более 4 шт.), варианты исполнения:
 - Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).
- 22. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 24x30 (не более 2 шт.), варианты исполнения:
 - Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).
- 23. Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном (не более 4 шт.), производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
- 24. Пленка для маммографии 18x24 (100 шт.), варианты исполнения:
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
- 25. Пленка медицинская рентгеновская для маммографии 24x30 (100 шт.), варианты исполнения:
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
- 26. Передник р/защитный PR-0.35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
- 27. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», серии DE, DEN, DX, DXH, DXM, DXHM, производства фирмы Geratebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).
- 28. Негатоскоп общего назначения с высотой экрана 430 мм, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113845

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 13

29. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
30. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
31. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
32. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-«МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
33. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
34. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).
35. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения:
- серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - JP-33, производства фирмы JPI Healthcare.Co. (Jungwon Precision Ind.Co., Ltd), Ю. Корея;
 - Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США (при необходимости).
36. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).
37. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).
38. Лазерная мультимедийная камера, варианты исполнения:
- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113846

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 14

39. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:

- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

40. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

41. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

42. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

43. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 15

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Адаптер для кассет 18x24, MEEQ3833/30-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].

18. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 18x24 со встроенным кассетодержателем, 5INFL-xx;

- 24x30 для цифрового приемника, 7INFL-xx.

19. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

20. Набор акриловых пластин (7,5см), MEEQ3514-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

21. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

22. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения

- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).

23. Проставки для игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

Исполнение 4:

Базовая часть:

1. Стойка штатив изоцентрическая, с моторизованным вращением, SMSLILYUM-MTB, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:

- IAE XM12, TB/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 16

- IAE XM1016T, TB/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
 - 4. Боковой кожух (пультовой), MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 - 5. Боковой кожух, MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 - 6. Пульт управления, \$C-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 - 7. Ширма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 - 8. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 24x30, 2PMX-36-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 - 9. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 18x24, 2PMX-26-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 - 10. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
 - 11. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
 - 12. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx;
 - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADL-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.
 - 13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation, Япония (при необходимости).
 - 14. Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 - 15. Стереотаксическая биопсийная приставка BYM-3D/L-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 - 16. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения:
 - DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, Германия;
 - Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 17

необходимости).

17. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:

- ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при необходимости).

18. Устройство биопсийное Pro-Mag, варианты исполнения: I2,5 Ultra, Ultra ST, производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).

19. Иглы медицинские: пункционные, биопсийные, производства фирмы PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, или производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).

20. Наборы, иглы и проводники для биопсии, производства фирмы C.R.Bard GmbH, Германия, Мексика. Пуэрто-Рико (при необходимости).

21. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 18x24 (не более 4 шт.), варианты исполнения:

- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).

22. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 24x30 (не более 2 шт.), варианты исполнения:

- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия (при необходимости).

23. Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном (не более 4 шт.), производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

24. Пленка для маммографии 18x24 (100 шт.), варианты исполнения:

- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

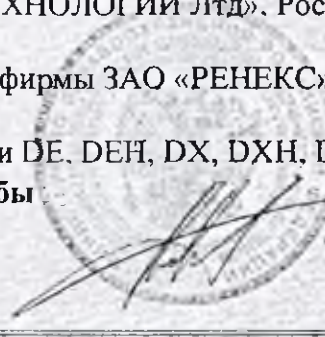
25. Пленка медицинская рентгеновская для маммографии 24x30 (100 шт.), варианты исполнения:

- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

26. Передник р/защитный ПР-0.35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

27. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», серии DE, DEH, DX, DXH, DXM, DXHM,

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

 Д.Ю. Павлюков

0113850

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 18

производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия (при необходимости).

28. Негатоскоп общего назначения с высотой экрана 430 мм, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия (при необходимости).

29. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

30. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

31. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

32. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-«МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

33. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

34. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).

35. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения:

- серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

- JP-33, производства фирмы JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Ind.Co., Ltd), Ю. Корея;

- Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;

- Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США (при необходимости).

36. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

37. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

38. Лазерная мультимедийная камера, варианты исполнения:

- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;

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

Д.Ю. Павлюков

0113851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 19

- серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

39. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:

- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

40. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

41. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

42. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

43. Наклейка «Маммо-4MT», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0113852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 20

фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Адаптер для кассет 18x24, MEEQ3833/30-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].

18. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 18x24 со встроенным кассетодержателем, 5INFL-xx;

- 24x30 для цифрового приемника, 7INFL-xx.

19. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

20. Набор акриловых пластин (7,5см), MEEQ3514-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

21. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

22. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения

- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).

23. Проставки для игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

Исполнение 5:

Базовая часть:

1. Стойка штатив для цифрового приемника модификации 1, \$M\$LLIYUM-MT/FFD, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 21

2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - IAE XM12, TB/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - IAE XM1016T, TB/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
4. Боковой кожух (пультовой), варианты исполнения:
 - MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
5. Боковой кожух, варианты исполнения:
 - MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
6. Пульт управления, SC-LYMSCONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Ширма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
9. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
10. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx;
 - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор SSGSCLI/ADL-xx;
 - автоматический коллиматор SSGSCLI/ADS-xx.
11. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation, Япония (при необходимости).
12. Filtrorammm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:
 - ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при

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

Д.Ю. Павлюков

0113854

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 22

необходимости).

14. Передник р/защитный ПР-0.35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

16. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

17. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

18. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

19. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).

20. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

21. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

22. Лазерная мультiformатная камера, варианты исполнения:

- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

23. Пленка для лазерной мультiformатной камеры, варианты исполнения:

- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

24. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

25. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 23

26. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

27. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0113856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 24

- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].
- 17. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 18. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 19. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения
 - MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы ООО «БелгородРентген». Россия (при необходимости).

Исполнение 6:

Базовая часть:

1. Стойка штатив Helianthus скрининговая \$MSHELIANTHUS-MT/2, для цифрового приемника модификации 2, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - VARIAN M147, TB/M147, производства фирмы VARIAN, США;
 - VARIAN M113T, TB/M113T-B115, производства фирмы VARIAN, США;
 - SIEMENS PANTIX 40MoW-100G, производства фирмы Siemens, Германия.
4. Боковой кожух (пультовой), MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Боковой кожух, MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Пульт управления, \$C-LYMSCONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Отсеивающий растр (устройство «Букки») для цифрового приемника, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - 18x24, PDM-SMAM-xx, 24x30, PDM-LMAM-xx.
8. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
9. Мультифункциональная педаль сдвоенная, PE/S439LT4 (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.

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

Д.Ю. Павлюков

0113857

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 25

11. Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой. \$C-VAR\$CONS-ACQ/FD-xx. производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Коллиматор. производства фирмы METALTRONICA S.p.A.. Италия, варианты исполнения:
- автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADL-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.
13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией. производства фирмы METALTRONICA S.p.A.. Италия или производства фирмы OMRON Corporation. Япония (при необходимости).
14. Filtrorammm система автоматической смены фильтров Rh/Mo. 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Источник бесперебойного питания. производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:
- ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при необходимости).
16. Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
17. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
18. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
19. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
20. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
21. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).
22. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).
23. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 26

24. Лазерная мультимедийная камера, варианты исполнения:
- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).
25. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:
- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).
26. Шильдик. АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
27. Паспорт с гарантийным талоном. АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
28. Руководство по эксплуатации КЖЛ.036.000.00.00.000РЭ. АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
29. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- Принадлежности:
1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12x14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 27

S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].

17. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 24x30 со встроенным кассетодержателем;

- 18x24 для цифрового приемника. 6INFL-xx.

18. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

19. Акриловый фантом для калибровки детектора, ATT-DGT/12X12-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

20. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения

- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).

Исполнение 7:

Базовая часть:

1. Стойка штатив Helianthus изоцентрическая \$M\$HELIANTHUS-MT/2-B, для цифрового приемника модификации 2, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:

- VARIAN M147, TB/M147, производства фирмы VARIAN, США;

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

Д.Ю. Павлюков

0113860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 28

- VARIAN M113T, TB/M113T-B115, производства фирмы VARIAN, США;
- SIEMENS PANTIX 40MoW-100G, производства фирмы Siemens, Германия.
- 4. Боковой кожух (пультовой), MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 5. Боковой кожух, MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 6. Пульт управления, \$C-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 7. Отсеивающий растр (устройство «Букки») для цифрового приемника, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - 18x24, PDM-SMAM-xx, 24x30, PDM-I.MAM-xx.
- 8. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
- 9. Мультифункциональная педаль сдвоенная, PE/S439LT4 (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 10. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PL/C2V-C-xx [K T/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
- 11. Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, \$C-VAR\$CONS-ACQ/FD-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 12. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADI-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.
- 13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation, Япония (при необходимости).
- 14. Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FILMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 15. Стереотаксическая биопсийная приставка BYM-3D/H2-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 16. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:
 - ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при

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

Д.Ю. Павлюков

0113861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 29

необходимости).

17. Устройство биопсийное Pro-Mag, варианты исполнения: I2,5 Ultra, Ultra ST, производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).

18. Иглы медицинские: пункционные, биопсийные, производства фирмы PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, или производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).

19. Наборы, иглы и проводники для биопсии, производства фирмы C.R.Bard GmbH, Германия, Мексика, Пуэрто-Рико (при необходимости).

20. Монитор для системы биопсии, производства фирмы «NEC Corporation», Китай (при необходимости).

21. Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

22. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

23. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

24. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

25. Радиологическая Информационная Система «ИнтерИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

26. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).

27. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

28. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

29. Лазерная мультiformатная камера, варианты исполнения:

- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0113862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 30

30. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:

- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

31. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

32. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

33. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

34. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением.

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

Д.Ю. Павлюков

0113863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 31

- производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Компрессионная лопатка подмышечная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].
17. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 24x30 со встроенным кассетодержателем;
 - 18x24 для цифрового приемника, 6INFL-xx.
18. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
19. Акриловый фантом для калибровки детектора, ATT-DGT/12X12-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
20. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения
- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).
21. Проставки для игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- Исполнение 8:
- Базовая часть
1. Стойка штатив Helianthus скрининговая для цифрового приемника модификации 3, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
- VARIAN M147, TB/M147, производства фирмы VARIAN, США;
 - VARIAN M113T, TB/M113T-B115, производства фирмы VARIAN, США;
 - SIEMENS PANTIX 40MoW-100G, производства фирмы Siemens, Германия.
4. Боковой кожух (пультовой), варианты исполнения:
- MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

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

Д.Ю. Павлюков

0113864

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 32

- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 5. Боковой кожух, варианты исполнения:
 - MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 6. Пульт управления, \$C-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 7. Отсеивающий растр (устройство «Букки») для цифрового приемника, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - 18x24, PDM-SMAM-xx; 24x30, PDM-LMAM-xx.
- 8. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
- 9. Мультифункциональная педаль сдвоенная, PE/S439LT4 (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 10. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
 - PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
- 11. Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, варианты исполнения:
 - \$C-VAR\$CONS-ACQ/FD-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 12. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
 - автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADL-xx;
 - автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.
- 13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation, Япония (при необходимости).
- 14. Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 15. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:
 - ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 33

16. Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
17. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
18. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
19. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
20. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
21. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).
22. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).
23. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).
24. Лазерная мультимедийная камера, варианты исполнения:
- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).
25. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:
- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).
26. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
27. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
28. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113866

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 34

ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

29. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Диафрагма 24х30, 2CLLM24х30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

2. Диафрагма 18х24, 2CLLM18х24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Диафрагма 12х14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

4. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

5. Компрессионная лопатка 24х30, 2CML24х30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

6. Компрессионная лопатка 18х24 для биопсии, 2CLMB18х24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

7. Компрессионная лопатка 18х24, 2CML18х24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Компрессионная лопатка 10х24 (для малой груди), 2CML10х24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка 9х21, CML9х21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 2SCLX-I YM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].

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

Д.Ю. Павлюков

0113867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 35

17. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 24x30 со встроенным кассетодержателем;
- 18x24 для цифрового приемника, 6INFL-xx.

18. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

19. Акриловый фантом для калибровки детектора, ATT-DGT/12X12-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

20. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения

- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).

Исполнение 9:

Базовая часть:

1. Стойка штатив Helianthus изоцентрическая для цифрового приемника модификации 3, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:

- VARIAN M147, TB/M147, производства фирмы VARIAN, США;
- VARIAN M113T, TB/M113T-B115, производства фирмы VARIAN, США;
- SIEMENS PANTIX 40MoW-100G, производства фирмы Siemens, Германия.

4. Боковой кожух (пультовой), варианты исполнения:

- MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

5. Боковой кожух, варианты исполнения:

- MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

6. Пульт управления, \$C-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Отсеивающий растр (устройство «Букки») для цифрового приемника, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- 18x24, PDM-SMAM-xx; 24x30, PDM-LMAM-xx.

8. Ножные переключатели компрессии (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.

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

Д.Ю. Павлюков

0113868

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 36

9. Мультифункциональная педаль сдвоенная, PE/S439LT4 (не более 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
- PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы OMRON Corporation. Япония.
11. Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, варианты исполнения:
- \$C-VAR\$CONS-ACQ/FD-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
12. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
- автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADL-xx;
- автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.
13. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation. Япония (при необходимости).
14. Filtrorammm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Стереотаксическая биопсийная приставка BYM-3D/H2-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:
- ICT2/R 6K, ICT2/HP 6K, ICT2/HP 10K, ICT2/HP 15K, ICT2/HP 20K (при необходимости).
17. Устройство биопсийное Pro-Mag, варианты исполнения: I2,5 Ultra, Ultra ST, производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).
18. Иглы медицинские: пункционные, биопсийные, производства фирмы PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, или производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США (при необходимости).
19. Наборы, иглы и проводники для биопсии, производства фирмы C.R.Bard GmbH, Германия. Мексика, Пуэрто-Рико (при необходимости).
20. Монитор для системы биопсии, производства фирмы «NEC Corporation», Китай (при необходимости).
21. Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0113869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 37

необходимости).

22. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

23. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

24. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

25. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

26. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония (при необходимости).

27. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

28. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония (при необходимости).

29. Лазерная мультимедийная камера, варианты исполнения:

- серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

30. Пленка для лазерной мультимедийной камеры, варианты исполнения:

- производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия;
- производства фирмы Sony Corporation, Япония;
- производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония (при необходимости).

31. Шильдик, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

32. Паспорт с гарантийным талоном, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

33. Руководство по эксплуатации КЖЛЯ.036.000.00.00.000РЭ, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 38

34. Наклейка «Маммо-4МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
Принадлежности:

1. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
2. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
4. Диафрагма Ø 14, 2CLIMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
12. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Компрессионная лопатка подмышечная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].
17. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0113871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № ФСР 2008/02328

Лист 39

варианты исполнения:

- 24x30 со встроенным кассетодержателем;
- 18x24 для цифрового приемника, 6INFL-xx.
- 18. Интерфейсный кабель, CV0185-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 19. Акриловый фантом для калибровки детектора. ATT-DGI/12X12-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 20. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения
 - MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
 - производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия (при необходимости).
- 21. Проставки для игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0113872