



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15656

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ
по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рен Инн Мед"

(ООО "Рен Инн Мед"), Россия,

125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 11, эт. 1, помещ. I, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Рен Инн Мед"

(ООО "Рен Инн Мед"), Россия,

125362, Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 11, эт. 1, помещ. I, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Рен Инн Мед", Россия, 143502, Московская обл., р-н Истринский,
г. Истра, ул. Панфилова, д. НИИЭМ, стр. 3, помещ. 1

Номер регистрационного досье № РД-54403/107489 от 26.01.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15656

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой ВЕРОНА КОМПАКТ

по ТУ 26.60.11-004-78471775-2020, в составе:

1. Генератор рентгеновский маммографический DIGITAL MAMMO, производства AB MEDICAL, Литва или РПУ-1М, производства ООО "А2000", Россия или Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай.
2. Рентгеновская трубка в кожухе XM12 или XM15 или XM1016 или XM1016T, производства IAE S.p.a., Италия или M113 или M147, производства Varex Imaging Corporation, США.
3. Комплект механических систем и сервоприводов с контроллерами, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или AB MEDICAL, Литва.
4. Букки система, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или AB MEDICAL, Литва (при необходимости).
5. Автоматический коллиматор, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или AB MEDICAL, Литва (при необходимости).
6. Устройство смены фильтров с электроприводом, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или AB MEDICAL, Литва (при необходимости).
7. Набор компрессионных пластин, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или ООО "А2000", Россия.
8. Плоскопанельный детектор формата 24x30 с экспонометром и отсеивающей решёткой, производства ASX-2430FDI, производства Analogic Canada Corporation, Канада или Mammo 1012F, производства iRay Technology Co., Ltd., Китай или Система цифровой радиографии, включая АРМ лаборанта, Classic, производства "Кэарстрим Хэлс. Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08204, или FCR Prima Tm, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/4428, или FCR Capsula, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740, или FCR Prefect, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2016/3732, или CR 30-Xm, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731.
9. Станция рентгенлаборанта, в составе компьютера, специализированного ПО CLOUD-DRm, производства ООО "Рен Инн Мед", Россия (при необходимости).
10. Набор для геометрического увеличения, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или AB MEDICAL, Литва (при необходимости).
11. Щиток для защиты лица, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или AB MEDICAL, Литва.
12. Ширма рентгенозащитная ШР-1, производства ООО "А2000", Россия.
13. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и

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

Д.Ю. Павлюков



0115976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2021/15656

Лист 2

протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача - маммолога) АрхиМед, ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РУ № ФСР 2008/02715 (при необходимости).

14. Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных "ЛИНС Махаон", производства ООО "ЛИНС", Россия, РУ № РЗН 2017/5616 (при необходимости).

15. Системный блок (персональный компьютер), производства ООО "A2000", Россия (при необходимости).

16. Монитор(ы) высокого разрешения, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай или WIDE, Корея или Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай (при необходимости) - не более 3 шт.

17. Компрессионная пластина для биопсии, производства Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Китай или ООО "A2000", Россия (при необходимости).

18. Устройство для печати медицинских изображений на специальную пленку (мультиформатная камера), Dry View, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2380 или Drystar, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).

19. Негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011, производства АО "ПОНИ", Россия РУ № ФСР 2011/10889 (при необходимости).

20. Интерактивное устройство для расчета дозы в мЗв, производства ООО "НПФ АДСиЛаб", Россия (при необходимости).

21. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08183, или ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).

22. Фантом для калибровки, производства ООО "Севкав рентген-Д", Россия или ООО "A2000", Россия

23. Источник бесперебойного питания APC Back-UPS, производства American Power Conversion Corp. by Schneider Electric, Франция (при необходимости).

24. Руководство по эксплуатации ИЮПН.941212.004 РЭ.

25. Паспорт ИЮПН.941212.004 ПС.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115977