



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 "Маммоскрин"
по ТУ 26.60.11-069-47245915-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВКО Медпром"
(ООО "ВКО Медпром"), Россия,

105318, Москва, ул. Митрофановская, д. 33, стр. 26, этаж 3, помещ. II, каб. 1

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-54904/15415 от 02.03.2023

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 32 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2023 года № 2234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 "Маммоскрин"

по ТУ 26.60.11-069-47245915-2020, в исполнениях:

Исполнение Р-500 «Маммоскрин»-00.1:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная скрининговая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/С339V1016Т (С339V с ХМ1016Т), или ТВ/С339VХМ12 (С339V с ХМ12), или ТВ/С339V1016 (С339V с ХМ1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/М113Т-В115 с VARIAN М113Т, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнения «СОЛО ДМ-МТ»-01 или «СОЛО ДМ-МТ»-02, производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2016/4083.
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 2 шт.;
 - 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
 - 5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18х24 или 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная,

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

Д.Ю. Павлюков

0117504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 2

производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.

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

11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).

12. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):

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

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

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

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

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

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

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

13. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов:

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

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

13.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ

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

Д.Ю. Павлюков

0117505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 3

2007/00093, не более 16 упаковок;

13.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок.;

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

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

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;
2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-00.1, Р-500 «Маммоскрин»-01.1, Р-500 «Маммоскрин»-01.2;
3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;
4. Формуляр.

Принадлежности:

1. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
2. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
4. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
5. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового

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

Д.Ю. Павлюков

0117506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 4

рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -01.1:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнения «СОЛО ДМ-МТ»-01 или «СОЛО ДМ-МТ»-02, производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2016/4083.
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 2 шт;
 - 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
 - 5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или multifункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,

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

Д.Ю. Павлюков

0117507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 5

Италия, не более 2 шт. (при необходимости)

11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).

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

13. Панель управления биопсийной приставкой с блоком обработки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Пульт управления биопсийной приставкой, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

15. Комплект кабелей для подключения биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):

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

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

16.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949, или

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

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

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

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

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

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

19. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты

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

Д.Ю. Павлюков

0117508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 6

исполнений: 8х10 дюймов; 10х12 дюймов; 11х14 дюймов; 14х14 дюймов; 14х17 дюймов;

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

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

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

19.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок.;

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

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

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-00.1, Р-500 «Маммоскрин»-01.1, Р-500 «Маммоскрин»-01.2;

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

4. Формуляр.

Принадлежности:

1. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

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

4. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

6. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,

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

Д.Ю. Павлюков

0117509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 7

Италия (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

14. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -01.2:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-03, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4083.

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

5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея,

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

Д.Ю. Павлюков

0117510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 8

- или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 2 шт;
- 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
- 5.4. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.(при необходимости)
11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).
12. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Панель управления биопсийной приставкой с блоком обработки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Пульт управления биопсийной приставкой, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Комплект кабелей для подключения биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):
- 16.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352, или
- 16.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667, или
- 16.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX

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

Д.Ю. Павлюков

0117511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 9

4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949, или

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

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

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

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

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

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

19. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов;

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

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

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

19.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок;

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

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

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;

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

Д.Ю. Павлюков

0117512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 10

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-00.1, Р-500 «Маммоскрин»-01.1, Р-500 «Маммоскрин»-01.2;

3. Формуляр.

Принадлежности:

1. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
2. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
4. Компрессионная лопатка 10х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
5. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Компрессионная лопатка 18х24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
12. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 10 шт. (при необходимости).
13. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскпанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -02.1:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы

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

Д.Ю. Павлюков

0117513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 11

METALTRONICA S.p.A., Италия;

3 Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнения «СОЛО ДМ-МТ»-01 или «СОЛО ДМ-МТ»-02, производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2016/4083.

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

5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 3 шт;

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

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

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

6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.

8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

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

11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0117514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 12

12. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):

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

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

12.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949, или

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

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

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

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

13. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов:

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

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

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

13.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок;

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 13

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

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;
2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-02.1, Р-500 «Маммоскрин»-02.2, Р-500 «Маммоскрин»-02.3, Р-500 «Маммоскрин»-02.4, Р-500 «Маммоскрин»-02.5, Р-500 «Маммоскрин»-02.6
3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;
4. Формуляр.

Принадлежности:

1. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
2. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
4. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт. (при необходимости).
5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,

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

Д.Ю. Павлюков

0117516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 14

Италия (при необходимости).

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

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

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

17. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -02.2:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-03, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4083.

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

5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 3 шт.;

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

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

5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы

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

Д.Ю. Павлюков

0117517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 15

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

6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.

8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

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

11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).

12. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):

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

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

12.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949, или

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

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

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

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

13. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов;

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

Д.Ю. Павлюков

0117518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 16

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

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

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

13.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок;

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

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

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-02.1, Р-500 «Маммоскрин»-02.2, Р-500 «Маммоскрин»-02.3, Р-500 «Маммоскрин»-02.4, Р-500 «Маммоскрин»-02.5, Р-500 «Маммоскрин»-02.6;

3. Формуляр.

Принадлежности:

1. Компрессионная лопатка 24х30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

2. Компрессионная лопатка 24х30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

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

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

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

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 17

7. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 9. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 11. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 13. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 14. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 15. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 16. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 17. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
- Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -02.3:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016Т), или ТВ/С339VXM12 (С339V с XM12), или ТВ/С339V1016 (С339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнения «СОЛО ДМ-МТ»-01 или «СОЛО ДМ-МТ»-02, производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2016/4083.
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0117520

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 18

- 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
- 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 3 шт.;
- 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
- 5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
- 5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт. (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).
12. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):
- 13.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352, или
- 13.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667, или
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117521

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 19

- 13.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949, или
- 13.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790, или
- 13.5. Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309, или
- 13.6. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
14. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).
15. Комплект игл биопсийных, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).
16. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнения: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов:
- 16.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 упаковок;
- 16.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10717, не более 16 упаковок.;
- 16.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 упаковок;
- 16.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок;
- 16.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693, не более 16 упаковок.
17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).
- Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия;

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

Д.Ю. Павлюков

0117522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 20

1. Ведомость эксплуатационных документов;
 2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-02.1, Р-500 «Маммоскрин»-02.2, Р-500 «Маммоскрин»-02.3, Р-500 «Маммоскрин»-02.4, Р-500 «Маммоскрин»-02.5, Р-500 «Маммоскрин»-02.6;
 3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта;
 4. Формуляр.
- Принадлежности:
1. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 2. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 3. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 4. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 6. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 7. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 9. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 11. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 12. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 13. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 14. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 15. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 21

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

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

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

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

19. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -02.4:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнения «СОЛО ДМ-МТ»-01 или «СОЛО ДМ-МТ»-02, производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2016/4083.

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

5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;

5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 3 шт.;

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

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

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 22

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

6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.

8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

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

11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 23

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

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

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

16. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов;

16.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 упаковок

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

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

16.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок;

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

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

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-02.1, Р-500 «Маммоскрин»-02.2, Р-500 «Маммоскрин»-02.3, Р-500 «Маммоскрин»-02.4, Р-500 «Маммоскрин»-02.5, Р-500 «Маммоскрин»-02.6;

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

4. Формуляр.

Принадлежности:

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

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 24

3. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 4. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 6. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 7. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 9. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 11. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 12. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 13. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 14. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 15. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 16. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 17. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Устройство позиционирования пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 19. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
- Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -02.5:
Базовая часть:

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

Д.Ю. Павлюков

0117527

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 25

1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой TB/C339V1016T (C339V с XM1016T), или TB/C339VXM12 (C339V с XM12), или TB/C339V1016 (C339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или TB/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-03, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4083.
5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;
 - 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 3 шт.;
 - 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
 - 5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - 5.5. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 26

11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).
12. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):
- 13.1. Камера лазерная мультимедийная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352, или
- 13.2. Камера лазерная мультимедийная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667, или
- 13.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949, или
- 13.4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790, или
- 13.5. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309, или
- 13.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
14. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).
15. Комплект игл биопсийных, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).
16. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов:
- 16.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 упаковок;
- 16.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10717, не более 16

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

Д.Ю. Павлюков

0117529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 27

упаковок;

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

16.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок;

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

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

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-02.1, Р-500 «Маммоскрин»-02.2, Р-500 «Маммоскрин»-02.3, Р-500 «Маммоскрин»-02.4, Р-500 «Маммоскрин»-02.5, Р-500 «Маммоскрин»-02.6;

3. Формуляр.

Принадлежности:

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,

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

Д.Ю. Павлюков

0117530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 28

Италия (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

Исполнение Р-500 «Маммоскрин» -02.6:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), или ТВ/C339VXM12 (C339V с XM12), или ТВ/C339V1016 (C339V с XM1016), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия или ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-03, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2016/4083.

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

5.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0117531

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 29

- 5.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, не более 3 шт;
- 5.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости);
- 5.4. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
- 5.5. Программный модуль «Мультиэнергия (Контрастная спектральная маммография)», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 5.6. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой или рентгенозащитная ширма, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Коллиматор ручной, или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, 2 шт.
8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт. (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», исполнения «ДИАРМ-МТ-Плюс»-1 или «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., РЗН 2019/8524 (при необходимости).
12. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):
- 13.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, РЗН 2015/2380 или DRYVIEW 5700 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10352, или
- 13.2. Камера лазерная мультиформатная с принадлежностями, TRIMAX TX55 Laser

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

Д.Ю. Павлюков

0117532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 30

- Imaging System, производства Carestream Health, Inc., США, РЗН 2016/4667, или
- 13.3. Камера медицинская лазерная мультимедийная с принадлежностями, DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Pius, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2012/12949, или
- 13.4. Камера мультимедийная термографическая с принадлежностями Drystar AXYS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/01838 или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, ФСЗ 2008/02790, или
- 13.5. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2008/03309, или
- 13.6. Камера лазерная мультимедийная для печати медицинских изображений UP-DF750, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2009/04695.
14. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07226 (при необходимости).
15. Комплект игл биопсийных, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, ФСЗ 2010/07316 (при необходимости).
16. Пленка для лазерных и термографических камер (при необходимости), варианты исполнений: 8x10 дюймов; 10x12 дюймов; 11x14 дюймов; 14x14 дюймов; 14x17 дюймов:
- 16.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2010/08356, не более 16 упаковок;
- 16.2. Пленка медицинская рентгеновская Trimax TXM Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, ФСЗ 2011/10717, не более 16 упаковок;
- 16.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная: DI-AT, DI-HT, DI-HL, DI-HL2, DI-AL, DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, ФСЗ 2007/00093, не более 16 упаковок;
- 16.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РЗН 2015/2951, не более 16 упаковок;
- 16.5. Пленка рентгеновская: SD-Q (Medical Imaging Film SD-Q), SD-QC (Medical Imaging Film SD-QC), SD-QM (Medical Imaging Film SD-QM), производства фирмы Konica Minolta, Inc., Япония, ФСЗ 2007/00693, не более 16 упаковок.
17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС» ФСР 2008/03184 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0121501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 31

Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов;
2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»-02.1, Р-500 «Маммоскрин»-02.2, Р-500 «Маммоскрин»-02.3, Р-500 «Маммоскрин»-02.4, Р-500 «Маммоскрин»-02.5, Р-500 «Маммоскрин»-02.6;
3. Формуляр.

Принадлежности:

1. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
2. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
4. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт. (при необходимости).
5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
12. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы

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

Д.Ю. Павлюков

0121502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2021/15661

Лист 32

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

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

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

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

19. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121503