



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017

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-55603/29650 от 14.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2023 года № 2710
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070239

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017:

Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-1.1:

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ», в стационарном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1 Приемник рентгеновский КЖЛЯ.059.010.0.001.10, производства АО «МТЛ», Россия.

1.1.1. Корпус детектора КЖЛЯ.059.010.1.002.00, производства АО «МТЛ», Россия.

1.1.2. Печатный узел считывания фотосенсора INX14017Sensor, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.1.3. Печатный узел управления фотосенсором INX14017Driver, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.1.4. Печатный узел внешних подключений FSInterface, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Карбоновая крышка детектора КЖЛЯ.059.010.1.002.01, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. TFT-матрица 17х17дюймов (может комплектоваться Csl или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания), производства фирмы InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или фирмы BOE Technology Group Co., Ltd., Китай или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.4. Кабель низковольтный с разъемом P1-C0150, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

1.5. Магнитный разъем P1-E0017, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2. Блок питания детектора КЖЛЯ.059.010.5.101.00 или КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, или MDS-060AAS12 B, производства фирмы Delta Electronics, Китай, или GSM40A12-P1J, производства фирмы MeanWell, Китай или фирмы MeanWell, Тайвань (при необходимости).

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

3.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия.

3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.

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

3.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0118476

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 2

3.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.6. Модуль мультэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.7. Модуль панорамирования (сшивка изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

4. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ №РЗН 2020/10108 (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:

5.1. Ведомость эксплуатационных документов.

5.2. Руководство по эксплуатации.

5.3. Формуляр.

Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-1.2:

1. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ», в стационарном исполнении производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1 Приемник рентгеновский P1-C0250, производства АО «МТЛ», Россия.

1.1.1. Корпус детектора КЖЛЯ.059.010.1.002.00, производства АО «МТЛ», Россия.

1.2. Карбоновая крышка детектора КЖЛЯ.059.010.1.002.01, производства АО «МТЛ», Россия.

1.3. TFT-матрица 17x17дюймов (может комплектоваться CsI или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания), производства фирмы InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или фирмы BOE Technology Group Co., Ltd., Китай, или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.4. Кабель низковольтный с разъемом P1-C0150, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

1.5. Магнитный разъем P1-E0017, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2. Блок питания детектора КЖЛЯ.059.010.5.101.00 или КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, или MDS-060AAS12 B, производства фирмы Delta Electronics, Китай, или GSM40A12-P1J, производства фирмы MeanWell, Китай или фирмы MeanWell, Тайвань (при необходимости).

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

3.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия.

3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118477

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 3

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

3.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.6. Модуль мультиэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.7. Модуль панорамирования (сшивка изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

4. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:

5.1. Ведомость эксплуатационных документов.

5.2. Руководство по эксплуатации.

5.3. Формуляр.

Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-1.4:

1 Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении (может комплектоваться блоком питания), Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL, производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция или FDX4343R, производства фирмы Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

2. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости) в составе:

2.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия.

2.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.

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

2.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

2.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

2.6. Модуль мультиэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

2.7. Модуль панорамирования (сшивка изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп»,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118478

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 4

Россия (при необходимости).

3. Радиологическая информационная система «ИнтерРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

4. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:

4.1. Ведомость эксплуатационных документов.

4.2. Руководство по эксплуатации.

4.3. Формуляр.

Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-2.1:

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ», в беспроводном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1 Приемник рентгеновский КЖЛЯ.059.020.0.001.10, производства АО «МТЛ», Россия.

1.1.1. Корпус детектора КЖЛЯ.059.020.1.002. 00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Карбоновая крышка детектора КЖЛЯ.059.020.1.002.01, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. TFT-матрица 14x17дюймов (может комплектоваться Csl или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания), производства фирмы InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или фирмы BOE Technology Group Co., Ltd., Китай или фирмы Medical Scientific Ltd., США

1.4. Кабель низковольтный с разъемом L99-345, производства фирмы Rosenberger, Германия (при необходимости).

1.5. Магнитный разъем, M9K115, производства фирмы Rosenberger, Германия (при необходимости).

2. Блок питания детектора КЖЛЯ.059.010.5.101.00 или КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, или MDS-060AAS12 B, производства фирмы Delta Electronics, Китай, или GSM40A12-P1J, производства фирмы MeanWell, Китай или фирмы MeanWell, Тайвань (при необходимости).

3. Зарядное устройство, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости) в составе:

4.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия;

4.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.

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

4.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0118479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

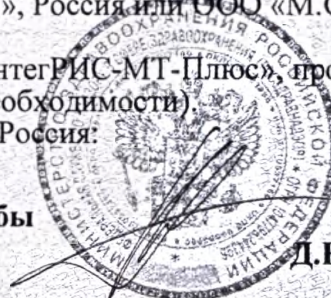
от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 5

- 4.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
- 4.6. Модуль мультиэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
- 4.7. Модуль панорамирования (сшивка изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
5. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
6. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:
- 6.1. Ведомость эксплуатационных документов.
- 6.2. Руководство по эксплуатации.
- 6.3. Формуляр.
- Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-2.4:
1. Детектор цифровой плоскостанельный рентгеновский в выносном исполнении (может комплектоваться зарядной станцией и блоком питания) Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ, производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
2. Автоматизированное рабочее место лаборанта (АРМ), производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости) в составе:
- 2.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия.
- 2.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.
- 2.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (при необходимости).
- 2.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
- 2.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
- 2.6. Модуль мультиэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
- 2.7. Модуль панорамирования (сшивка изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
3. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
4. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:
- 4.1. Ведомость эксплуатационных документов.

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



Д.Ю. Павлюков

0118480

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 6

4.2. Руководство по эксплуатации.

4.3. Формуляр.

Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-3.1:

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ», в стационарном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1 Приемник рентгеновский P2-C0010, производства АО «МТЛ», Россия.

1.2. TFT-матрица 8x8 дюймов (может комплектоваться CsI или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания), производства фирмы InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или фирмы BOE Technology Group Co., Ltd., Китай или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. Кабель низковольтный с разъемом P1-C0150, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

1.4. Магнитный разъем P1-E0017, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2. Блок питания детектора КЖЛЯ.059.010.5.101.00 или КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, или MDS-060AAS12 B, производства фирмы Delta Electronics, Китай, или GSM40A12-P1J, производства фирмы MeanWell, Китай или фирмы MeanWell, Тайвань (при необходимости).

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

3.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия.

3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.

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

3.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.6. Модуль мультиэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.7. Модуль панорамирования (сшивки изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

4. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118481

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 7

5.1. Ведомость эксплуатационных документов.

5.2. Руководство по эксплуатации.

5.3. Формуляр.

Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-3.2:

1. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ», в стационарном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1 Приемник рентгеновский P2-C0020, производства АО «МТЛ», Россия.

1.2. TFT-матрица 12x12 дюймов (может комплектоваться Csl или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания), производства фирмы InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или фирмы BOE Technology Group Co., Ltd., Китай или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. Кабель низковольтный с разъемом P1-C0150, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

1.4. Магнитный разъем P1-E0017, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2. Блок питания детектора КЖЛЯ.059.010.5.101.00 или КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, или MDS-060AAS12 B, производства фирмы Delta Electronics, Китай, или GSM40A12-P1J, производства фирмы MeanWell, Китай, или фирмы MeanWell, Тайвань (при необходимости).

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

3.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия.

3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.

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

3.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.6. Модуль мультиэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.7. Модуль панорамирования (сшивку изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

4. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ №РЗН 2020/10108 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0118482

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 8

5. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:

5.1. Ведомость эксплуатационных документов.

5.2. Руководство по эксплуатации.

5.3. Формуляр.

Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-3.3:

1. Детектор плоскочелюстной цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ», в стационарном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1 Приемник рентгеновский РЗ-С0010, производства АО «МТЛ», Россия.

1.2. TFT-матрица 9х9 дюймов (может комплектоваться CsI или GOS сцинтиллятором, односторонними или двухсторонними схемами считывания), производства фирмы InnoCare Optoelectronics Inc., Тайвань, или фирмы BOE Technology Group Co., Ltd., Китай или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. Кабель низковольтный с разъемом P1-C0150, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

1.4. Магнитный разъем P1-E0017, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2. Блок питания детектора КЖЛЯ.059.010.5.101.00 или КЖЛЯ.050.010.25.02.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, или MDS-060AAS12 B, производства фирмы Delta Electronics, Китай, или GSM40A12-P1J, производства фирмы MeanWell, Китай или фирмы MeanWell, Тайвань (при необходимости).

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

3.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия.

3.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Hewlett-Packard Company, Китай, или фирмы DELL, Китай, или фирмы TPV Electronics (Fujian) Co (AOC International), Китай, Нидерланды.

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

3.4. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.5. Модуль томосинтеза (многосрезовая линейная томография - объемная рентгенография), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.6. Модуль мультиэнергии (двойная энергия), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

3.7. Модуль панорамирования (сшивка изображений панорамное сканирование), производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).

4. Радиологическая информационная система «ИнтегрИС-МТ-Плюс», производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8028

Лист 9

АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
5. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:
5.1. Ведомость эксплуатационных документов.
5.2. Руководство по эксплуатации.
5.3. Формуляр.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118484