



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2023 года № ФСР 2010/08937

На медицинское изделие

Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП»
по ТУ 9442-014-42254364-2004 на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU
NPR, ГАЗ С4, прицепа специального модели 883410

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Производитель
Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56176/39979 от 25.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 29.10.59.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2023 года № 5571
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0072744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № ФСР 2010/08937

Лист 1

На медицинское изделие

Кабинет маммографический подвижной КМП-«РП» по ТУ 9442-014-42254364-2004 на базе шасси КАМАЗ 65115, КАМАЗ 4308, ISUZU NPR, ГАЗ С4, прицепа специального модели 883410:

1. Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-Р-«АМИКО», или Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП», или Аппарат рентгеномаммографический цифровой «Маммо-РПц» - 1 шт.
2. Электрическая тепловая завеса, производительность не менее 300 м³/ч, производства «BALLU», Китай или ООО «Ижевский завод тепловой техники», Россия или АО «НПО «Тепломаш», Россия, или «ТимберкХоумХиатингЭсплаенсис Компани», Израиль, или ТУ 3468-002-33666665-99 не менее 1 шт. и не более 2 шт.
3. Миниэлектростанция, однофазная, номинальная выходная мощность не менее 5,0 кВА, производства «SDMO Industries», Франция или АО «Межотраслевое научно-производственное объединение «Энергоспецтехника», Россия, или «MOSA», Италия, или ООО «ГК ТСС», Россия или «FUBAG», Китай, или ООО «АМП Комплект», Россия не более 1 шт.
4. Машина проявочная автоматическая для листовых пленок "ОПТИМАКС-АМИКО", ширина пленки от 10 до 36 см, энергопотребление не более 2,0 кВА в рабочем режиме, производства ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, или НПАО «АМИКО», Россия не более 1 шт.
5. Проявочная машина для медицинской рентгеновской пленки, ширина пленки от 10 до 36 см, энергопотребление не более 2,0 кВА в рабочем режиме, производства «Agfa HealthCare N.V.», Бельгия, или «Agfa Gevaert HealthCare GmbH», Германия не более 1 шт.
6. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений не более 1 шт.
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога не более 1 шт.
8. Система отопления, рабочее напряжение 12В/24 В, рабочая температура от не Более -40°C до не менее +80°C, производства «J. Eberspaecher», Германия, или «Webasto AG», Германия, или ООО «Адверс», Россия не более 1 шт.
9. Воздушный кондиционер, охлаждающая мощность не менее 7000 BTU/час, производства «AB Electrolux», Швеция или «Ballu», Китай, или «Green Trace», Латвия, или «TCL Delonghi Home Appliances Co. LTD», Китай, или «Джи Ди Мидеа Эйр-Кондишенинг Эквипмент Ко., ЛТД.», Китай, или ОАО «КЗХ «Бирюса» Россия, или «Haier», Китай, или «Gree Electric Appliance Inc of Zhuhai», Китай не более 1 шт.;
10. Вентилятор, макс. поток воздуха не менее 85 м³/ч, производства ООО «ЭРА», Россия, или ООО «СВЗ ВЕНТМАШ М», Россия, или «WagonDevelopmentlimited», Китай, или «AERECO S.A.», Франция, или ООО «Завод ВЕНТИЛЯТОР», Россия, или ООО «ЭВЕНТ ГК», Россия не менее 1 шт. и не более 3 шт.
11. Тепловентилятор, расход воздуха не менее 300 м³/ч, полная мощность нагрева не менее 3000 Вт, производства ООО «Ижевский завод тепловой техники», Россия, или

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

Д.Ю. Павлюков

0123964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № ФСР 2010/08937

Лист 2

- АО «НПО «Тепломаш», Россия, или «ТимберкХоумХиатингЭпплаенсис Компани», Израиль, или «Green Trase», Латвия, или «Ballu», Китай, или ООО «Ижевский электромеханический завод», Россия, или ТУ 3468-001-33666665-99 не более 1 шт.
12. Кабель силовой, КГ 3х10, производства ООО «КОНКОРД», Россия, или АО «Электрокабель» Кольчугинский завод», Россия, или ООО НКЗ «Электрокабель НН», Россия, или ТУ 16.К73.05-93 не более 1 шт.
13. Установка с автоматическим поддержанием температуры воды с функцией умывальника, потребляемая мощность не более 500 ВА, объем воды не менее 15 л, производства АО «РЕНТГЕНПРОМ» или ИП Новиков Виктор Яковлевич, Россия не более 1 шт.
14. Система независимого водоснабжения не более 1 шт.;
15. Биотуалет, мощность насоса не более 1 кВт, расход воды не более 4,0 л/цикл, производства «SFA», Франция, или «Thetford B.V.», Нидерланды, или «Bioforce», Китай не более 1 шт.
16. Холодильник, напряжение питания 220 В, габаритные размеры не более 85х60х60 см, производства ООО «ДОНПРОСТ», Россия, или «IPV GmbH», Германия, или ОАО «Производственное объединение «Завод имени Серго», Россия, или «Shivaki», Россия, или «MEYVEL.SRL», Китай - 1 шт.
17. Аптечка первой помощи, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, или ЗАО «Виталфарм», Россия, или ООО «Торговый дом «АППОЛО», Россия - 1 шт.
18. Облучатель-рециркулятор бактерицидный, потребляемая мощность не более 30 Вт, производительность не менее 10 м³/ч, производства ООО «Мед ТеКо», Россия, или ЗАО «Медика 1», Россия, - 1 шт.
19. Фонарь неактиничный, напряжение питания 220 В, размер экрана не более 12х18 см, масса не более 5 кг, производства ИП Новиков В.Я., Россия, не более 1 шт.
20. Набор мебели:
- шкаф для одежды не более 1 шт.;
 - тумбочка не более 1 шт.;
 - диван-кушетка не более 1 шт.;
 - стол не более 2 шт.;
 - кресло не более 2 шт.
21. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации;
 - паспорт;
 - инструкция по пользованию системой водоснабжения.
- Место производства:
1. АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Панфилова, зд. № 56.
2. АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, 143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцеве, кв-л 0080204, зд. 173.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0123965