



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2013/615

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический палатный передвижной "МобиРен-5-МТ"
по ТУ 9442-031-47245915-2010

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-56929/50214 от 13.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2023 года № 6506
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073719

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2013/615

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический палатный передвижной "МобиРен-5-МТ"
по ТУ 9442-031-47245915-2010:

1. Штатив, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, варианты исполнения:
 - базовый облегчённый.
 - моторизованный.
2. Стрела штатива, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, варианты исполнения:
 - фиксированная.
 - телескопическая.
3. Рентгеновское питающее устройство (генератор), без блока рентгенэкспонетра или с блоком рентгенэкспонетра, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, варианты исполнения:
 - SMR-16 HF, SMR-20 HF, SMR-32 HF, SM-20 HF, SM-32 HF, SM-40 HF, SM-50 HF.
4. Рентгеновская трубка, производства фирмы Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd., Япония, варианты исполнения:
 - E7865X, E7843X, E7886X, E7884X.
5. Коллиматор серии R, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия.
6. Держатель рентгеновской трубки с рукоятками, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
7. Задний кожух, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
8. Верхний кожух, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
9. Растр ACS, производства фирмы JPI, Корея (при необходимости).
10. Устройство букки, производства фирмы THALES, Франция (при необходимости).
11. Консоль управления в сборе, варианты исполнения:
 - базовая, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
 - модифицированная (в составе с тач-скрин дисплеем), производства фирмы ELO TouchSystems, Китай.
12. Устройство дистанционного включения экспозиции, производства фирмы Sedecal S.A., Испания (при необходимости).
13. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017, исполнение «СОЛО ДР-МТ»-2.1, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).
14. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017, исполнение «СОЛО ДР-МТ»-2.4 производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»,

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

Д.Ю. Павлюков

0128965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2013/615

Лист 2

Россия (при необходимости).

15. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ - МТ - Плюс» по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018, исполнение «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

16. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1, однокамерный, производства фирмы НПП «Доза», Россия (при необходимости).

17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США (при необходимости).

18. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 14"x17" (35x43 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США (при необходимости).

19. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 8"x10" (20x25 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США (при необходимости).

20. Мобильная стойка снимков, производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

21. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы Agfa N.V., Бельгия (при необходимости).

22. Комплект рентгеновской пленки, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, или производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия (при необходимости).

23. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала, производства фирмы ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства фирмы ООО «Малое предприятие научно-производственная фирма «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

24. Руководство по эксплуатации, фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128966