



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20964

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "ТелеКоРД-7МТ"
по ТУ 26.60.11-077-47245915-2023

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-57139/58859 от 27.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2023 года № 5698
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20964

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "ТелеКоРД-7МТ"
по ТУ 26.60.11-077-47245915-2023:**

Базовая часть:

1. Стол-штатив телеуправляемый D2RS9090, производства Stephanix, Франция.
2. Рентгеновское питающее устройство (ППУ) Polydoros RF 80, производства Siemens Healthcare GmbH, Германия или Китай.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой SV 150/40/80C-100, производства Siemens Healthcare GmbH, Германия или Китай.
4. Коллиматор рентгеновский R225 ACS с соединительными элементами, производства Ralco srl., Италия.
5. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562.
6. Растр рентгеновский, отсеивающий JPI, FD 125cm, 85 L/cm, R10 и/или FD 180cm, 85 L/cm, R10, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея, не более 2 шт.
7. Комплект (пара) высоковольтных кабелей, производства Varex Imaging Corporation, или Varex Imaging Nederland BV., Нидерланды, или США, или Филиппины, или Китай, или производства Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай.
8. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», исполнение «СОЛО ДР-МТ»-1.2, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
9. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:
 - 9.1. Медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 9.2. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 32 дюймов, моделей X24ih, или E24 G4, или E23 G4, или E243m, производства Hewlett-Packard Co., США или Китай, или моделей S2421HN, или E2420H, или P2418HT, или P2723DE, или S2419H, или SE2719HR, или P2319H, или S2419HN, или P1917SW, производства DELL, Китай или Мониторы медицинские Beacon, моделей G22S+, или G23S+, или C22S+, или C24S+, или G32S+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, РУ №РЗН 2022/17702, не более 3 шт. (при необходимости).
 - 9.3. Программный пакет «Атлас», производства ООО «М.С.Корп», Россия.
 - 9.4. Программный модуль «Цифровая многосрезовая линейная рентгеновская томография (Томосинтез)», производства ООО «М.С.Корп», Россия, (при необходимости).
 - 9.5. Программный модуль «Двойная энергия» (Мультиэнергия), производства ООО «М.С.Корп», Россия, (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20964

Лист 2

- 9.6. Программный модуль «Цифровая панорамная рентгенография (сшивка)», производства ООО «М.С.Корп», Россия (при необходимости).
10. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
11. Радиологическая информационная система «ИнтеГРИС-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
12. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994 (при необходимости).
13. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, не более 3 шт. (при необходимости).
14. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, не более 3 шт. (при необходимости).
15. Документация:
- ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия;
 - паспорт, АО «МТЛ», Россия;
 - руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия;
 - руководство пользователя. АРМ лаборанта, АО «МТЛ», Россия.
- Принадлежности:
1. Стойка мониторная передвижная, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
2. Окно рентгенозащитное ОСРЗ, размером не менее 1000×500 мм, производства ЗАО «Ренекс», Россия (при необходимости).
3. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123963