



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ» по ТУ 9442-050-47245915-2015

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-57225/60782 от 01.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2023 года № 5575
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ» по ТУ 9442-050-47245915-2015:

Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-01:

1. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в беспроводном исполнении, КЖЛЯ.050.010.00.00.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:
 - 1.1. Модуль обработки и передачи CoreLink, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 1.2. Модуль сопряжения с сенсором TD50Sensor, производства АО «МТЛ», Россия, 4 шт.
 - 1.3. Модуль интерфейса TGInterface, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 1.4. Процессорный модуль Rambutan, производства фирмы 8devices, Литва, или Тайвань, или Китай.
 - 1.5. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 1.5.1. Корпус детектора КЖЛЯ.050.010.11.00.00.000, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).
 - 1.5.2. Карбоновая крышка детектора КЖЛЯ.050.010.00.00.00.012 или КЖЛЯ.050.010.00.00.00.013, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.6. Фоточувствительный модуль КМОП, CM42M, производства фирмы Teledyne DALSA B.V., Нидерланды, 4 шт.
 - 1.7. Экран сцинтиллирующий на стеклянной (оптоволоконной) подложке, формат 24x30, CsI, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Fluent Wave BV, Нидерланды.
 - 1.8. Магнитный разъем, M9K115, производства фирмы Rosenberger, Германия.
2. Док-станция, КЖЛЯ.050.010.1.115.00 или КЖЛЯ.050.010.1.116.00, производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Корпус док-станции, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 2.1.1. Корпусные детали док-станции КЖЛЯ.050.010.1.117.00 или КЖЛЯ.050.010.1.118.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 2.2. Кабель низковольтный с разъемом, L99-345 или L99-346, производства фирмы Rosenberger, Германия.
 - 2.3. Модуль док-станции, TGDock или TGDock2, производства АО «МТЛ», Россия.
3. Блок аккумуляторов КЖЛЯ.050.010.1.114.00, производства АО «МТЛ», Россия, не более 3 шт. (при необходимости) в составе:
 - 3.1. Корпус блока аккумуляторов, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0125619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 2

- 3.1.1. Корпусные детали блока аккумуляторов, КЖЛЯ.050.010.1.119.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, не более 3 шт.
- 3.2. Аккумулятор EEMB, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, не более 12 шт.
- 3.3. Контрольно-измерительный модуль TGBattery, производства АО «МТЛ» Россия, не более 3 шт.
4. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
5. Зарядное устройство КЖЛЯ.050.010.20.00.00.000, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе:
- 5.1. Корпус зарядного устройства, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
- 5.1.1. Корпусные детали зарядного устройства, КЖЛЯ.050.010.21.00.00.000, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
- 5.2. Модуль заряда TGCharger, производства АО «МТЛ», Россия.
6. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
7. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
8. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе:
- 8.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.
- 8.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, или фирмы Iiyama, Япония.
9. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
10. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-50, производства АО «МТЛ», Россия.
11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
12. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
13. Эксплуатационная документация:
- 13.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
- 13.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.
- 13.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
- Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-02:

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

Д.Ю. Павлюков

0125620



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 3

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном исполнении, НМПР.943119.100, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:
 - 1.1. Модуль обработки и передачи MDLink, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 1.2. Модуль сопряжения с сенсором MDTile, производства АО «МТЛ», Россия, 4 шт.
 - 1.3. Фреймграббер, iPORT NTx-Mini PT01-PB0MH1-32BG33, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада, или Тайвань, или Китай.
 - 1.4. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 1.4.1. Корпус детектора КЖЛЯ.050.021.10.03.00.000, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).
 - 1.4.2. Карбоновая крышка детектора НМПР.745511.001, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.5. Фоточувствительный модуль КМОП CM42M, производства фирмы Teledyne DALSA B.V., Нидерланды, 4 шт.
 - 1.6. Стекла́нная подложка, формат 24x30, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы Incom, Inc., США или фирмы Schott AG, Германия.
 - 1.7. Экран сцинтиллирующий, формат 24x30, CsI или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.
 - 1.8. Экран сцинтиллирующий на стекля́нной (оптоволоконной) подложке, формат 24x30, CsI, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Fluent Wave BV, Нидерланды.
2. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
3. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
6. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-50, производства АО «МТЛ», Россия.
7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
8. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация:

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



Д.Ю. Павлюков

0125621

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 4

9.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

9.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

9.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия..

Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-03:

1. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном исполнении, КЖЛЯ.050.030.1.001.00, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1. Модуль считывания сенсора, обработки и передачи BOE243069Sensor, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Модуль интерфейса BOE243069Interface, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. Модуль управления драйверами сенсора BOE243069Gate, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.4. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ» Россия, в составе:

1.4.1. Корпус детектора КЖЛЯ.050.030.1.101.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.4.2. Карбоновая крышка детектора КЖЛЯ.050.030.1.001.02, производства фирмы Multiply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.5. Экран сцинтиллирующий, формат 24x30, CsI или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.

1.6. TFT-матрица 10x12дюймов (может комплектоваться сцинтиллятором и схемами управления и считывания), производства фирмы InnoCare, Тайвань или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай.

2. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

3. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

6. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-70, производства АО «МТЛ», Россия.

7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

8. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125622

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 5

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

9.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

9.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-04:

1. Детектор плоскпанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в беспроводном исполнении КЖЛЯ.050.040.1.001.00, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1. Модуль считывания сенсора, обработки и передачи BOE243069Sensor, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Модуль интерфейса BOE243069Interface, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. Модуль управления драйверами сенсора BOE243069Gate, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.4. Процессорный модуль Rambutan, производства фирмы 8devices, Литва, или Тайвань, или Китай.

1.5. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ» Россия, в составе:

1.5.1. Корпус детектора КЖЛЯ.050.040.1.101.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.5.2. Карбоновая крышка детектора КЖЛЯ.050.040.1.001.02 или КЖЛЯ.050.040.1.001.03, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.6. Экран сцинтиллирующий, формат 24x30, CsI или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.

1.7. TFT-матрица 10x12дюймов (может комплектоваться сцинтиллятором и схемами управления и считывания), производства фирмы InnoCare, Тайвань или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай.

1.8. Магнитный разъем M9K115, производства фирмы Rosenberger, Германия.

2. Док-станция, КЖЛЯ.050.010.1.115.00 или КЖЛЯ.050.010.1.116.00, производства АО «МТЛ», Россия, (при необходимости) в составе:

2.1. Корпус док-станции, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

2.1.1. Корпусные детали док-станции КЖЛЯ.050.010.1.117.00 или КЖЛЯ.050.010.1.118.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

2.2. Кабель низковольтный с разъемом L99-345 или L99-346, производства фирмы Rosenberger, Германия.

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

Д.Ю. Павлюков

0125623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 6

- 2.3. Модуль док-станции TGDock или TGDock2, производства АО «МТЛ», Россия.
3. Блок аккумуляторов КЖЛЯ.050.040.1.104.00, производства АО «МТЛ», Россия, не более 3 шт., (при необходимости) в составе:
- 3.1. Корпус блока аккумуляторов, производства АО «МТЛ», в составе:
- 3.1.1. Корпусные детали блока аккумуляторов, КЖЛЯ.050.040.1.105.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, не более 3 шт.
- 3.2 Аккумулятор EEMB, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, не более 12 шт.
- 3.3. Контрольно-измерительный модуль PRBattery, производства АО «МТЛ», Россия, не более 3 шт.
4. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
5. Зарядное устройство КЖЛЯ.050.040.1.102.00, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе:
- 5.1. Корпус зарядного устройства, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
- 5.1.1 Корпусные детали зарядного устройства, КЖЛЯ.050.040.1.103.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
- 5.2. Модуль заряда PRCharger, производства АО «МТЛ», Россия.
6. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
7. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
8. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе:
- 8.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.
- 8.2. Монитор ЖК, с диагональю от 17 до 32 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, или фирмы Iiyama, Япония.
9. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
10. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-70, производства АО «МТЛ», Россия.
11. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
12. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
13. Эксплуатационная документация:

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

Д.Ю. Павлюков

0125624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 7

13.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

13.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

13.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-05:

1. Детектор плоскостельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном исполнении, КЖЛЯ.060.120.0.000.00, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1. Модуль обработки и передачи LECOR, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Модуль сопряжения с сенсором LETIM, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.

1.3. Модуль интерфейса LENA, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.4. Модуль записи температур и ускорений, MRAT, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.5. Система на модуле, Jetson Nano, производства фирмы NVidia, США.

1.6. Сборка кабельная, 81409-100B-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония.

1.7. Сборка кабельная, 81512-100B-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония, 4 шт.

1.8. Сборка кабельная, 369200401, производства фирмы, MOLEX, США, 2 шт.

1.9. Сборка кабельная, 369200502, производства фирмы, MOLEX, США.

1.10. Сборка кабельная, 369200403, производства фирмы, MOLEX, США, 4 шт.

1.11. Радиатор, производства АО «МТЛ», Россия.

1.12. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

1.12.1. Корпус детектора КЖЛЯ.060.120.1.002.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.12.2. Карбоновая крышка детектора НМПР.745511.001, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.13. Фоточувствительный модуль КМОП, LARADIS Tile, производства фирмы XFab, Малайзия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.

1.14. Стекланная подложка, формат 24x30, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы Incom, Inc., США или фирмы Schott AG, Германия.

1.15. Экран сцинтиллирующий, формат 24x30, CsI или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.

1.16. Экран сцинтиллирующий на стекланной (оптоволоконной) подложке, формат 24x30, CsI, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы

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

Д.Ю. Павлюков

0125625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 8

Fluent Wave BV, Нидерланды.

2. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
3. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
4. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
6. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-70, производства АО «МТЛ», Россия.
7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
8. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация:
 - 9.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 - 9.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.
 - 9.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-06:

1. Детектор плоскостовый цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном исполнении, КЖЛЯ.060.121.0.000.00, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:
 - 1.1. Модуль обработки и передачи LECOR, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.2. Модуль сопряжения с сенсором LETIM, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.
 - 1.3. Модуль интерфейса LENA, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.4. Модуль записи температур и ускорений, MRAT, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.5. Система на модуле, Jetson Nano, производства фирмы NVidia, США.
 - 1.6. Сборка кабельная, 81409-100B-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония.
 - 1.7. Сборка кабельная, 81512-100B-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония, 4 шт.
 - 1.8. Сборка кабельная, 369200401, производства фирмы, MOLEX, США, 2 шт.
 - 1.9. Сборка кабельная, 369200502, производства фирмы, MOLEX, США.
 - 1.10. Сборка кабельная, 369200403, производства фирмы, MOLEX, США, 4 шт.
 - 1.11. Радиатор, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 1.12. Подложка KJLA.060.120.1.000.01, производство фирмы Sandvik, Великобритания.

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

Д.Ю. Павлюков

0125626

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 9

4 шт.

1.13. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ» Россия, в составе:

1.13.1. Корпус детектора КЖЛЯ.060.120.1.002.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.13.2. Карбоновая крышка детектора НМПР.745511.001, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.14. Фоточувствительный сенсор, производства АО «МТЛ», Россия, 4 шт., в составе:

1.14.1. Подложка КЖЛЯ.060.120.1.000.01, производства фирмы SINO Mfg, Китай, или фирмы Sandvik, Швеция, или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт. (при необходимости).

1.14.2. Гибко-жесткий печатный узел, LESI, производства фирмы ICAPE GROUP, PRC, Китай или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт. (при необходимости).

1.14.3. Полупроводниковая пластина фотосенсора, LARADIS Wafer, производства фирмы XFab, Малайзия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.

1.15. Стеклоподложка, формат 24x30, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы Incom, Inc., США или фирмы Schott AG, Германия.

1.16. Экран сцинтиллирующий, формат 24x30, CsI или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.

1.17. Экран сцинтиллирующий на стеклянной (оптоволоконной) подложке, формат 24x30, CsI, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Fluent Wave BV, Нидерланды.

2. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

3. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

6. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-70, производства АО «МТЛ», Россия.

7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

8. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация:

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

Д.Ю. Павлюков

0125627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 10

9.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

9.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

9.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-07:

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном исполнении, КЖЛЯ.060.122.0.000.00, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1. Модуль обработки и передачи LECOR, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Модуль сопряжения с сенсором LETIM, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.

1.3. Модуль интерфейса LENA, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.4. Модуль записи температур и ускорений, MRAT, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.5. Система на модуле, Jetson Nano, производства фирмы NVidia, США.

1.6. Сборка кабельная, 81409-100B-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония.

1.7. Сборка кабельная, 81512-100B-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония, 4 шт.

1.8. Сборка кабельная, 369200401, производства фирмы, MOLEX, США, 2 шт.

1.9. Сборка кабельная, 369200502, производства фирмы, MOLEX, США.

1.10. Сборка кабельная, 369200403, производства фирмы, MOLEX, США, 4 шт.

1.11. Радиатор, производства АО «МТЛ» Россия.

1.12. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ» Россия, в составе:

1.12.1. Корпус детектора КЖЛЯ.060.120.1.002.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.12.2. Карбоновая крышка детектора НМПР.745511.001, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.13. Фоточувствительный модуль КМОП, LARADIS Tile, производства фирмы XFab, Малайзия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.

1.14. Стекланная подложка, формат 24x30, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы Incom, Inc., США или фирмы Schott AG, Германия.

1.15. Экран сцинтиллирующий, формат 24x30, CsI или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.

1.16. Экран сцинтиллирующий на стеклянной (оптоволоконной) подложке, формат 24x30, CsI, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы

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

Д.Ю. Павлюков

0125628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 11

Fluent Wave BV, Нидерланды.

2. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 3. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 4. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 6. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-50, производства АО «МТЛ», Россия.
 7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
 8. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
 9. Эксплуатационная документация:
 - 10.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 - 10.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.
 - 10.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
- Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-08:
1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном исполнении, КЖЛЯ.060.123.0.000.00, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:
 - 1.1. Модуль обработки и передачи LECOR, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.2. Модуль сопряжения с сенсором LETIM, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.
 - 1.3. Модуль интерфейса LENA, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.4. Модуль записи температур и ускорений, MRAT, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.
 - 1.5. Система на модуле, Jetson Nano, производства фирмы NVidia, США.
 - 1.6. Сборка кабельная, 81409-100В-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония.
 - 1.7. Сборка кабельная, 81512-100В-01, производства фирмы, I-PEX Inc., Япония, 4 шт.
 - 1.8. Сборка кабельная, 369200401, производства фирмы, MOLEX, США, 2 шт.
 - 1.9. Сборка кабельная, 369200502, производства фирмы, MOLEX, США.
 - 1.10. Сборка кабельная, 369200403, производства фирмы, MOLEX, США, 4 шт.
 - 1.11. Радиатор, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 1.12. Подложка КЖЛА.060.120.1.000.01, производство фирмы Sandvik, Великобритания.

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

Д.Ю. Павлюков

0125629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 12

4 шт.

1.13. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ» Россия, в составе:

1.13.1. Корпус детектора КЖЛЯ.060.120.1.002.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.13.2. Карбоновая крышка детектора НМПР.745511.001, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.14. Фоточувствительный сенсор, производства АО «МТЛ», Россия, 4 шт., в составе:

1.14.1. Подложка КЖЛЯ.060.120.1.000.01, производства фирмы SINO Mfg, Китай или фирмы Sandvik, Швеция, или фирмы Sandvik, Великобритания, или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт. (при необходимости).

1.14.2. Гибко-жесткий печатный узел, LESI, производства фирмы ICAPE GROUP, PRC, Китай или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт. (при необходимости).

1.14.3. Полупроводниковая пластина фотосенсора, LARADIS Wafer, производства фирмы XFab, Малайзия, или фирмы Medical Scientific Ltd., США, 4 шт.

1.15. Стеклоподложка, формат 24x30, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы Incom, Inc., США или фирмы Schott AG, Германия.

1.16. Экран скintилирующий, формат 24x30, CsI или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.

1.17. Экран скintилирующий на стеклянной (оптоволоконной) подложке, формат 24x30, CsI, толщина 1.5, 2.0, 3.0 или 4.0 мм, производства фирмы PerkinElmer, Inc., США, или фирмы PerkinElmer, Inc., Нидерланды, или фирмы Hamamatsu, Япония, или фирмы Fluent Wave BV, Нидерланды.

2. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

3. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

6. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-50, производства АО «МТЛ», Россия.

7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

8. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация:

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

Д.Ю. Павлюков

0125630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 13

9.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

9.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

9.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

Исполнение «СОЛО ДМ-МТ»-09:

1. Детектор плоскостовельный цифровый рентгеновский «СОЛО ДМ-МТ» в стационарном исполнении, КЖЛЯ.060.124.0.000.00, производства АО «МТЛ», Россия, основными узлами которого являются:

1.1. Модуль считывания сенсора, обработки и передачи BOE243069Sensor, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.2. Модуль интерфейса BOE243069Interface, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.3. Модуль управления драйверами сенсора BOE243069Gate, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.4. Корпусная сборка с входным окном, производства АО «МТЛ» Россия, в составе:

1.4.1. Корпус детектора КЖЛЯ.050.030.1.101.00, производства фирмы Medical Scientific Ltd., США (при необходимости).

1.4.2. Карбоновая крышка детектора КЖЛЯ.050.030.1.001.02, производства фирмы Multi-Ply Components Ltd, Великобритания или фирмы Medical Scientific Ltd., США.

1.5. Экран сцинтиллирующий, формат 24x30, Csl или Gadox, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, или фирмы Konica Minolta, Япония, или фирмы Hamamatsu, Япония.

1.6. TFT-матрица 10x12дюймов (может комплектоваться сцинтиллятором и схемами управления и считывания), производства фирмы InnoCare, Тайвань или BOE Technology Group Co., Ltd., Китай.

2. Блок питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

3. Кабель питания детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

4. Кабель синхронизации детектора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

6. Программный модуль цифровой обработки изображения ПМЦОИ-50, производства АО «МТЛ», Россия.

7. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

8. Дистрибутив программного пакета «Диспо» на компакт-диске в коробке, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2023 года № РЗН 2016/4083

Лист 14

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

9.2. Руководство по эксплуатации, АО «МТЛ», Россия.

9.3. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125632