



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСЗ 2012/12992

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский маммографический Planmed Clarity
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Планмед Ой", Финляндия,

Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland

Производитель

"Планмед Ой", Финляндия,

Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58585/75884 от 24.10.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1093

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075076

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12992

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский маммографический Planmed Clarity
с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. Planmed Clarity 2D, в составе:

1. Трубка рентгеновская - 1 шт.
2. Детектор цифровой - 1 шт.
3. Коллиматор - не более 3 шт. (при необходимости)
4. Решетка Букки 24 x 30 - 1 шт.
5. Лопатка компрессионная 24 x 30 см - 1 шт.
6. Верхний модуль системы позиционирования MaxView - 1 шт. (при необходимости)
7. Нижний модуль системы позиционирования MaxView - 1 шт. (при необходимости)
8. Рабочая станция получения изображений - 1 шт. (при необходимости)
9. Дисплей рабочей станции получения изображений - 1 шт. (при необходимости)
10. Блок педалей управления - 2 шт.
11. Кнопка включения экспозиции с кабелем - 1 шт.
12. Кабель - 3 шт.
13. Сетевой кабель - 1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Planmed Clarity 3D, в составе:

1. Трубка рентгеновская - 1 шт.
2. Детектор цифровой - 1 шт.
3. Коллиматор - не более 3 шт. (при необходимости)
4. Решетка Букки 24 x 30 - 1 шт.
5. Платформа для томосинтеза - 1 шт.
6. Лопатка компрессионная 24 x 30 см - 1 шт.
7. Лопатка компрессионная 24 x 33 для томосинтеза - 1 шт.
8. Верхний модуль системы позиционирования MaxView - 1 шт. (при необходимости)
9. Нижний модуль системы позиционирования MaxView - 1 шт. (при необходимости)
10. Рабочая станция получения изображений - 1 шт. (при необходимости)
11. Дисплей рабочей станции получения изображений - 1 шт. (при необходимости)
12. Блок педалей управления - 2 шт.
13. Кнопка включения экспозиции с кабелем - 1 шт.
14. Кабель - 3 шт.
15. Сетевой кабель - 1 шт.
16. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

III. Planmed Clarity S, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0136944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12992

Лист 2

1. Трубка рентгеновская - 1 шт.
2. Детектор цифровой - 1 шт.
3. Коллиматор - не более 3 шт. (при необходимости)
4. Решетка Букки 24 x 30 - 1 шт.
5. Рабочая станция получения изображений - 1 шт.
6. Дисплей рабочей станции получения изображений - 1 шт.
7. Блок педалей управления - 2 шт.
8. Кнопка включения экспозиции с кабелем - 1 шт.
9. Кабель - 3 шт.
10. Сетевой кабель - 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Платформа многофункциональная для увеличения 1.6x для 24 x 30 см - не более 3 шт.
2. Платформа многофункциональная для увеличения 1.8x для 24 x 30 см - не более 3 шт.
3. Лопатка компрессионная 19 x 23 см - не более 3 шт.
4. Лопатка компрессионная 24 x 30 см - не более 3 шт.
5. Лопатка компрессионная короткая глубокая с высоким бортом - не более 3 шт.
6. Лопатка перфорированная 19 x 23 см для биопсии - не более 3 шт.
7. Платформа прямоугольная для биопсии - не более 3 шт.
8. Платформа для томосинтеза - не более 3 шт.
9. Лопатка безрамочная для увеличения 10 x 10 см - не более 3 шт.
10. Лопатка точечная для увеличения 9 x 6 см - не более 3 шт.
11. Лопатка контактная безрамочная 10 x 10 см - не более 3 шт.
12. Лопатка точечная контактная 9 x 6 см - не более 3 шт.
13. Лопатка компрессионная 24 x 33 для томосинтеза - не более 3 шт.
14. Верхний модуль системы позиционирования MaxView - не более 3 шт.
15. Нижний модуль системы позиционирования MaxView - не более 3 шт.
16. Пленка Max View, 24 x 30 см, верхняя и нижняя - не более 10 000 шт.
17. Поворотное основание - не более 3 шт.
18. Свободное напольное основание - не более 3 шт.
19. Рабочая станция получения изображений - не более 3 шт.
20. Дисплей рабочей станции получения изображений - не более 3 шт.
21. Стол для рабочего места получения изображения - не более 3 шт.
22. Трансформатор для рабочего места получения изображения - не более 3 шт.
23. Рабочая станция просмотра изображения - не более 3 шт.
24. Мониторы специальные для рабочей станции просмотра изображения - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0136945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12992

Лист 3

25. Монитор ЖК специальный - не более 2 шт.
 26. Контекстная панель DigiPad - не более 3 шт.
 27. Защитная ширма (0,3 mm Pb) - не более 3 шт.
 28. Защитная ширма (0,5 mm Pb) - не более 3 шт.
 29. Фантом тестовый - не более 3 шт.
 30. Фантом определения разрешения - не более 3 шт.
 31. Алюминиевый тестовый фантом - не более 3 шт.
 32. Кнопка включения экспозиции с кабелем - не более 3 шт.
 33. Компрессионный механизм - не более 3 шт.
 34. Дисплей основания - не более 3 шт.
 35. Компрессионный адаптер - не более 3 шт.
 36. Блок педалей управления - не более 4 шт.
 37. Предохранитель - не более 10 шт.
 38. Щиток для защиты подбородка - не более 3 шт.
 39. Тележка для хранения принадлежностей - не более 2 шт.
 40. Стул для биопсии, моторизованный - не более 2 шт.
 41. Фантом для стереотаксической биопсии - не более 3 шт.
 42. Цифровой стереотаксис - не более 3 шт.
 43. Горизонтальный адаптер бокового плеча - не более 3 шт.
 44. Боковое плечо многоразового основания системы биопсии - не более 3 шт.
 45. Держатель нижней иглы для бокового плеча основания системы биопсии - не более 3 шт.
 46. Лопатка компрессионная для бокового плеча - не более 3 шт.
 47. Блок Discot для передачи и визуализации медицинских изображений и документов.
 48. Программное обеспечение для томосинтеза.
 49. Программное обеспечение для синтетического 2D.
- Место производства:
1. Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland.
 2. Planmed Oy, Asentajankatu 6 FIN-00880 Helsinki, Finland.
 3. Planmed Oy, Teollisuusneuvoksenkatu 3, 00880 Helsinki, Finland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136946