



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2018/6718

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгеновская для маммографии Mammomat Fusion
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr. 1, 91301 Forchheim,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-58089/76406 от 25.09.2023

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 14 ноября 2023 года № 80951
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2018/6718

Лист 1

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгеновская для маммографии Mammomat Fusion
с принадлежностями:**

Базовый блок:

1. Штатив рентгеновского устройства Mammomat Fusion:
 - стойка штатива со встроенным генератором;
 - поворотный рычаг;
 - устройство компрессионное;
 - плоский детектор;
 - объектный стол;
 - рукоятки, не более 2 шт.;
 - переключатель ножной, не более 2 шт.
2. Рабочая станция системы управления и сбора данных с базовым программным обеспечением.
3. Монитор с плоским экраном, не более 2 шт.
4. Клавиатура.
5. Пластина компрессионная 24 x 30 с высоким краем (при необходимости).
6. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Приспособления для подготовки к транспортировке для установки на автомобиль.
2. Монитор высокого разрешения, не более 5 шт.
3. Дополнительный монитор высокого разрешения, не более 5 шт.
4. Держатель монитора для рабочей станции системы управления и сбора данных, дополнительный.
5. Экран для защиты от радиоактивного излучения.
6. Дополнительный экран для защиты от радиоактивного излучения.
7. Стол оператора с экраном для защиты от радиоактивного излучения.
8. Лоток для клавиатуры для консоли оператора, не более 5 шт.
9. Дополнительный переключатель ножной, не более 2 шт.
10. Переключатель с четырьмя педалями, ножной, не более 2 шт.
11. Переключатель педальный для включения излучения.
12. Выключатель ручной для включения излучения.
13. Вставка для компрессионной пластины 24x30 с высоким краем, не более 10 шт.
14. Пластина компрессионная 18x24 с высоким краем.
15. Вставка для компрессионной пластины 18x24 с высоким краем, не более 10 шт.
16. Пластина компрессионная 18x24 с низким краем.

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

Д.Ю. Павлюков



0131751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2018/6718

Лист 2

17. Вставка для компрессионной пластины 18x24 с низким краем, не более 10 шт.
18. Пластина компрессионная 24x30 с низким краем.
19. Вставка для компрессионной пластины 24x30 с низким краем, не более 10 шт.
20. Пластина компрессионная со сдвигом с высоким краем.
21. Вставка для компрессионной пластины со сдвигом с высоким краем, не более 10 шт.
22. Пластина компрессионная со сдвигом с низким краем.
23. Вставка для компрессионной пластины со сдвигом с низким краем, не более 10 шт.
24. Пластина компрессионная гибкая 18x24.
25. Вставка для компрессионной гибкой пластины 18x24, не более 10 шт.
26. Пластина компрессионная гибкая 24x30.
27. Вставка для компрессионной гибкой пластины 24x30, не более 10 шт.
28. Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8x20, не более 5 шт.
29. Вставка для пластины компрессионной для аксиллярных проекций, 8x20, не более 5 шт.
30. Пластина компрессионная для прицельной съемки 9x9.
31. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 9x9, не более 10 шт.
32. Пластина компрессионная для прицельной съемки 6x6.
33. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 6x6, не более 10 шт.
34. Пластина компрессионная с округлым прицелом 18x24.
35. Вставка для компрессионной пластины с округлым прицелом 18x24, не более 10 шт.
36. Набор компрессионных пластин, в составе (2 шт. в наборе):
 - пластина компрессионная для съемки с увеличением 16x20;
 - пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9x9.
37. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 16x20, не более 10 шт.
38. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки с увеличением 9x9, не более 10 шт.
39. Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 6x6.
40. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 6x6, не более 10 шт.
41. Приспособление для биопсии с лазерным перекрестием
42. Вставка приспособления для биопсии с лазерным перекрестием, не более 10 шт.
43. Устройство для стереотаксической биопсии.
44. Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии.
45. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии, не более 10 шт.
46. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы), не более 10 шт.
47. Пластина компрессионная для 2D биопсии с отверстиями.
48. Вставка для компрессионной пластины для 2D биопсии с отверстиями, не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0131752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2018/6718

Лист 3

49. Втулки для биопсии многоразовые (не более 100 шт.).
50. Втулки для биопсии одноразовые (не более 1000 шт.).
51. Держатели для вакуумной биопсии горизонтальные и/или вертикальные, не более 10 шт.
52. Держатель компрессионной пластины, не более 10 шт.
53. Устройство наведения лазерное.
54. Стол увеличительный 1.8х.
55. Стол увеличительный 1.5х.
56. Программный режим на отслеживание процедуры с помощью MPPS.
57. Программный режим вывода на пленку/печать изображений обследования.
58. Программный режим активизации конфигурации системы безопасности.
59. Программный режим подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных.
60. Программный режим (расширенный) подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных.
61. Экран световой декоративный, не более 5 шт.
62. Источник бесперебойного питания для рабочей станции системы управления и сбора данных.
63. Дополнительный комплект документации пользователя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131753