



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/03827

На медицинское изделие

Маммографический аппарат МАММОМАТ Inspiration с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-58072/76402 от 25.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

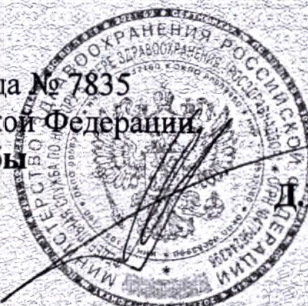
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7835

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067649

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/03827

Лист 1

На медицинское изделие

Маммографический аппарат МАММОМАТ Inspiration с принадлежностями:
Базовый блок:

1. Стойка с вращающимся маммографическим штативом, цифровым детектором, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления.
2. Рабочая станция рентгенолаборанта, варианты исполнения:
 - рабочая станция рентгенолаборанта стандартная в составе: блок системный, монитор специальный, клавиатура специальная, мышь специальная, блок управления, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение;
 - рабочая станция рентгенолаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза в составе: блок системный, монитор специальный, клавиатура специальная, мышь специальная, блок управления, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение.

3. Педали управления, 2 шт.

4. Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 7 см (при необходимости).

5. Комплект кабелей соединительных.

6. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Стол оператора с экраном для защиты от рентгеновского излучения.
2. Лоток для клавиатуры для консоли оператора, не более 5 шт.
3. Дополнительный экран для защиты от рентгеновского излучения.
4. Кожух зеленого цвета.
5. Кожух серебристого цвета.
6. Лицензия временная на программный режим томосинтеза.
7. Лицензионный ключ для программного режима томосинтеза высокого разрешения.
8. Пластина компрессионная для томосинтеза.
9. Вставка для пластины компрессионной для томосинтеза, не более 5 шт.
10. Приставка биопсийная.
11. Пластина компрессионная для биопсии.
12. Вставка для пластины компрессионной для биопсии, не более 5 шт.
13. Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии.
14. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии, не более 5 шт.
15. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии.

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

Д.Ю. Павлюков

0131276

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/03827

Лист 2

(горизонтальное направление иглы), не более 10 шт.

16. Держатели игл для биопсии горизонтальные и/или вертикальные, не более 10 шт.

17. Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 7 см.

18. Вставка для компрессионной пластины 18 x 24 см, с высоким краем, не более 5 шт.

19. Вставка для компрессионной пластины 24 x 30 см. с высоким краем, не более 5 шт.

20. Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 4 см.

21. Вставка для компрессионной пластины 18x24 см с низким краем, не более 5 шт.

22. Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 4 см.

23. Вставка для компрессионной пластины 24x30 см с низким краем, не более 5 шт.

24. Пластина компрессионная для прицельных снимков 18x24 см.

25. Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 18x24 см, не более 5 шт.

26. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с высоким краем.

27. Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с высоким краем, не более 5 шт.

28. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 x 24 см с низким краем.

29. Вставка для компрессионной сдвигающейся пластины 18 x 24 см с низким краем, не более 5 шт.

30. Пластина компрессионная гибкая 18x24 см, высота края 7 см.

31. Вставка для компрессионной пластины гибкой 18x24 см, с высоким краем (не более 5 шт.).

32. Пластина компрессионная гибкая 24x30 см, высота края 7 см.

33. Вставка для компрессионной пластины гибкой 24x30 см, с высоким краем (не более 5 шт.).

34. Пластина компрессионная для аксиллярных проекций 8x20 см, не более 5 шт.

35. Вставка для компрессионной пластины для аксиллярных проекций 8x20 см, не более 5 шт.

36. Пластина компрессионная для прицельных снимков 9x9 см.

37. Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 9x9 см, не более 5 шт.

38. Пластина компрессионная для прицельных снимков 6x6 см.

39. Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 6x6 см, не более 5 шт.

40. Выключатель экспозиции ножной.

41. Выключатель экспозиции ручной.

42. Столик увеличительный 1,8.

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



Д.Ю. Павлюков

0131277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/03827

Лист 3

43. Столик увеличительный 1,5.
44. Набор компрессионных пластин, в составе (2 шт. в наборе):
 - пластина компрессионная для съемки с увеличением 16x20 см;
 - пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9x9 см.
45. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 9x9 см, не более 10 шт.
46. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 16x20 см, не более 10 шт.
47. Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 6x6 см.
48. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 6x6, не более 10 шт.
49. Монитор.
50. Монитор специальный высокого разрешения.
51. Монитор специальный дополнительный.
52. Держатель второго монитора.
53. Программный режим подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных.
54. Программный режим (расширенный) подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных.
55. Лицензионный ключ для программного режима безопасности.
56. Держатель компрессионных пластин настенный, не более 5 шт.
57. Экран световой декоративный.
58. Экран рентгенозащитный.
59. Втулки для биопсии многоразовые, не более 100 шт.
60. Втулки для биопсии одноразовые, не более 1000 шт.
61. Устройство бесперебойного питания специальное, не более 3 шт.
62. Устройство для установки маммографа в транспорте, не более 30 шт.
63. Дополнительный комплект документации пользователя.
64. Сателлитные консоли управления, не более 2 шт.:
 - системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - мониторы, не более 4 шт.
65. Устройство наведения лазерное.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131278