



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22239

На медицинское изделие

Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Московский завод "САПФИР"
(АО "МЗ "САПФИР"), Россия,
117545, Москва, Днепропетровский пр-д, д. 4А, стр. 3А

Производитель
Акционерное общество "Московский завод "САПФИР"
(АО "МЗ "САПФИР"), Россия,
117545, Москва, Днепропетровский пр-д, д. 4А, стр. 3А

Место производства медицинского изделия
АО "МЗ "САПФИР", Россия, 117545, Москва,
Днепропетровский пр-д, д. 4А стр. 3А

Номер регистрационного досье № РД-59796/95232 от 27.12.2023

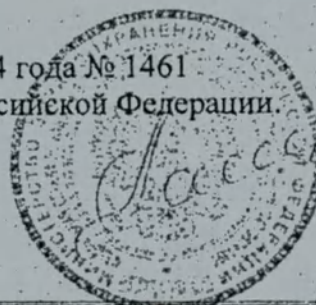
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075977

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22239

Лист 1

На медицинское изделие

Система электромагнитной ударно-волновой литотрипсии Литотриптер ЛТ-1 с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07539943-2022, в составе:

1. Генератор ударно-волновой - 1 шт.
 2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача в составе:
 - Персональный компьютер (ПК) с предустановленным программным обеспечением LitotrMainProgram - 1 шт.;
 - Монитор с диагональю от 22 до 24 дюйма - 2 шт.;
 - Клавиатура - 1 шт.;
 - Манипулятор «мышь» - 1 шт.;
 - Стол оператора - 1 шт.;
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 3. Рентгеновский аппарат для интервенционных процедур "РЕНЕКС" по ТУ 26.60.11-045-54839165-2018 (РУ № РЗН 2019/8346, производства ООО "С.П.ГЕЛПИК", Россия) (при необходимости) - 1 шт.
 4. Аппарат ультразвуковой Flex Focus 1202 (1202 Flex Focus Scanner Unit) с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2009/04480, производства "Б-К Медикал АпС", Дания) (при необходимости) - 1 шт.
 5. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис с принадлежностями (РУ № РЗН 2018/6853, производства ООО "Мединдустрия Сервис", Республика Беларусь) - 1 шт.
 6. Монитор многофункциональный компьютеризированный модульный для непрерывного неинвазивного наблюдения ряда физиологических параметров "ММК-Альтон" по ТУ 9441-014-56723727-2002 (РУ № ФСР 2012/13698, производства ООО "АЛЬТОНИКА", Россия) (при необходимости) - 1 шт.
 7. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Паспорт МИ - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Набор инструментов для проверки и калибровки фокуса ударной волны:
 - 1.1. Устройство для проверки рентгеновского фокуса - 1 шт.
 - 1.2. Устройство для проверки ультразвукового фокуса - 1 шт.
 - 1.3. Устройство для проверки фокуса ударной волны - 1 шт.
 2. Тест объекты - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138100