



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2015/3529

На медицинское изделие

**Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Место производства медицинского изделия

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3,
Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japan

Номер регистрационного досье № РД-61616/109324 от 19.03.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2024 года № 2611
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077216

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2015/3529

Лист 1

На медицинское изделие

**Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500)
с принадлежностями:**

1. Маммографическая установка (FDR-3500DRLH):

- блок проведения экспозиции;
- цифровой плоскопанельный детектор (формат 24x30 см);
- блок управления;
- консоль управления;
- генератор 7 кВт;
- экран для защиты лица;
- кабель включения рентгеновской экспозиции (220 В);
- подмышечные подкладки (левая) - 3 шт.;
- подмышечные подкладки (правая) - 3 шт.;
- подкладки для грудной стенки - 3 шт.;
- набор предохранителей для монтажной платы.

2. Рабочая станция лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений:

- устройство сбора и анализа изображений;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели питания (220 В), не более 5 шт.;
- сетевой концентратор.

Принадлежности:

1. Рабочая станция врача для сбора и анализа медицинских диагностических изображений, не более 5 шт.:

- устройство сбора и анализа изображений;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели питания (220 В), не более 5 шт.

2. Медицинские LCD-мониторы рабочей станции лаборанта для отображения данных исследования и служебной информации - не более 2 шт.

3. Медицинские LCD-мониторы рабочей станции лаборанта для отображения изображений в диагностическом качестве - не более 2 шт.

4. Кронштейн LCD-монитора для рабочей станции лаборанта - не более 2 шт.

5. Медицинские LCD-мониторы для рабочей станции врача - не более 10 шт.

6. Медицинские LCD-мониторы (сдвоенные) для рабочей станции врача - не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0142210

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2015/3529

Лист 2

7. LCD-мониторы просмотра листа пациентов и служебной информации для рабочей станции врача - не более 10 шт.
8. Пульты управления специализированные для рабочей станции врача - не более 5 шт.
9. Переключатели сдвоенные ножные - 2 шт.
10. Пластина компрессионная 18x24 см с низким краем.
11. Пластина компрессионная 18x24 см с высоким краем.
12. Пластина компрессионная 24x30 см с низким краем.
13. Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем.
14. Пластина компрессионная 18x24 см для небольшой груди.
15. Пластина компрессионная 24x30 см для небольшой груди.
16. Пластина компрессионная 18x24 см с низким краем (флекс).
17. Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем (флекс).
18. Пластина компрессионная повышенной гибкости 18x24 см с низким краем.
19. Пластина компрессионная повышенной гибкости 24x30 см с высоким краем.
20. Пластина компрессионная для латеральной биопсии.
21. Пластина компрессионная для вертикальной биопсии.
22. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки.
23. Пластина компрессионная подмышечная.
24. Пластина компрессионная для съемки с увеличением.
25. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением.
26. Пластина компрессионная для двухмерной биопсии.
27. Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки.
28. Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки с увеличением.
29. Отсеки настенные для хранения пластин компрессионных - не более 12 шт.
30. Платформа для увеличения изображения.
31. Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией.
32. Пульт дистанционный ножной для управления экспозицией.
33. Подкладки подмышечные (левая) - не более 15 шт.
34. Подкладки подмышечные (правая) - не более 15 шт.
35. Подкладки для грудной стенки - не более 15 шт.
36. Стойка оператора.
37. Рентгенозащитное стекло для стойки оператора.
38. Пластина защитная.
39. Плита монтажная для стойки оператора.
40. Удлинение для защитного экрана для стойки оператора.
41. Стойка с отсеками для хранения принадлежностей.

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



Д.Ю. Павлюков

0142208

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2015/3529

Лист 3

42. Блок томосинтеза.
43. Экран для защиты лица при томосинтезе, подвижный.
44. Экран для защиты лица при томосинтезе, неподвижный.
45. Нижняя перекладина для рук.
46. Набор для изменения функционала педалей ножного переключателя:
 - набор наклеек на переключатель;
 - соединительные провода - не более 2 шт.
47. Программное обеспечение рабочей станции врача - не более 5 шт.
48. Программное обеспечение на набор инструментов отчетности для рабочей станции врача - не более 5 шт.
49. Программное обеспечение расширенного набора инструментов для рабочей станции врача - не более 5 шт.
50. Программное обеспечение функции контрастной спектральной маммографии - не более 5 шт.
51. Программное обеспечение для биопсии под контролем томосинтеза - не более 5 шт.
52. Программное обеспечение итеративной реконструкции медицинских диагностических изображений.
53. Программное обеспечение для печати изображений по DICOM-протоколу.
54. Программное обеспечение для получения данных о пациенте с описанием требований с систем HIS и RIS по DICOM-протоколу.
55. Программное обеспечение для записи изображений на медиа-носители в DICOM-протоколе.
56. Программное обеспечение для записи изображений на медиа-носители с возможностью просмотра на внешнем устройстве.
57. Программное обеспечение для визуализации изображений с реальным размером пикселя.
58. Программное обеспечение для связи и обмена данными с удаленным сервером по DICOM-протоколу.
59. Программное обеспечение для анализа изображений для повторного исследования.
60. Программное обеспечение для измерения параметров изображения в зоне интереса.
61. Программное обеспечение для измерения длин отрезков на изображении.
62. Программное обеспечение для обратной реконструкции 2D изображений из 3D.
63. Программное обеспечение функции комфортной компрессии.
64. Программное обеспечение функции определения плотности молочной железы.
65. Программное обеспечение функции снижения шумов и улучшения резкости изображения.

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



Д.Ю. Павлюков

0142209

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2015/3529

Лист 4

66. Программное обеспечение функции динамической визуализации.
67. Программное обеспечение функции печати нескольких изображений на одной плёнке.
68. Программное обеспечение функции передачи сведений о выполненных исследованиях в системы HIS и RIS по DICOM-протоколу.
69. Плата для поворота трубки во время исследования.
70. Устройство биопсийное:
- позиционер;
 - блок управления;
 - панель управления;
 - пластина компрессионная для вертикальной биопсии;
 - держатели игл - не более 5 шт.;
 - направляющие для игл - не более 150 шт.;
 - пластина защитная;
 - фантом для калибровки;
 - направляющая для тест-иглы;
 - программное обеспечение для биопсии;
 - прокладка для биопсии;
 - фиксаторы для направляющих для игл - 2 шт.
71. Набор для латеральной биопсии:
- боковой адаптер (рука и держатель);
 - пластина компрессионная для латеральной биопсии;
 - фантом для калибровки для латеральной биопсии;
 - ограничитель для тест-иглы;
 - направляющая для тест-иглы;
 - фиксаторы для направляющих для игл - 2 шт.
72. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип М - не более 3 шт.
73. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип С - не более 3 шт.
74. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип V - не более 3 шт.
75. Ограничители для иглы латеральной биопсии, тип Е - не более 3 шт.
76. Ограничители для иглы латеральной биопсии, для теста - не более 3 шт.
77. Прокладка для биопсии.
78. Держатель игл, тип М/С - не более 3 шт.
79. Держатель игл, тип V - не более 3 шт.
80. Держатель игл, тип Е - не более 3 шт.
81. Фиксаторы для направляющих для игл - не более 20 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0142206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2015/3529

Лист 5

82. Направляющие для игл (металлические), тип M/V - не более 10 шт.
83. Направляющие для игл (металлические), тип C 12G E - не более 10 шт.
84. Направляющие для игл (металлические), тип C 14G E - не более 10 шт.
85. Направляющие для игл (металлические), тип C 16G E - не более 10 шт.
86. Направляющие для игл (металлические), тип C 18G E - не более 10 шт.
87. Направляющие для игл (металлические), тип C 20G E - не более 10 шт.
88. Направляющие для игл (металлические), тип C 22G E - не более 10 шт.
89. Наклейка декоративная для маммографической установки - не более 5 шт.
90. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1110T, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай - не более 2 шт.
91. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1110TL, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай - не более 2 шт.
92. Источник бесперебойного питания однофазный двойного преобразования KR1000-RM, производитель «ZHANGZHOU KENUA TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142207