ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № ФСР 2010/07741

На медицинское изделие
Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП» по ТУ 9442-023-42254364-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Производитель
Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия
АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Номер регистрационного досье **№ РД-61366/110891 от 11.03.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3563
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077299

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года **№ ФСР 2010/07741**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП» по ТУ 9442-023-42254364-2009, варианты исполнения:
Исполнение 1:
1. Штатив маммографа - 1 шт.
2. Съемочный узел, в том числе:
2.1. Излучатель рентгеновский С339 E/XM15 0.1/0.3, производства «IAE», Италия или производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия 1 шт.;
3. Принадлежности:
3.1. Диафрагма 18х24 не более 1 шт.;
3.2. Заглушка не более 1 шт.;
3.3. Диафрагма 6х6 не более 1 шт.;
3.4. Экран защитный (козырек) не более 1 шт.;
3.5. Кассетодержатель 18х24 не более 1 шт.;
3.6. Кассетодержатель 24х30 не более 1 шт.;
3.7. Пластина компрессионная 18х24 не более 3 шт.;
3.8. Пластина компрессионная 24х30 не более 1 шт.;
3.9. Пластина компрессионная прицельная не более 1 шт.;
3.10. Пластина компрессионная увеличения не более 1 шт.;
3.11. Стол для съемки с увеличением не более 1 шт.;
4. Маммографические кассеты:
4.1. Маммографические кассеты 18х24, производства Agfa, Бельгия (РЗН 2014/2134) или Ренекс, Россия (РЗН 2016/5129) не более 4 шт.;
4.2 Маммографические кассеты 24х30, производства Agfa, Бельгия (РЗН 2014/2134) или Ренекс, Россия (РЗН 2016/5129) не более 4 шт.;
5. Ширма рентгенозащитная не более 1 шт.;
6. Фантом для настройки не более 2 шт.;
7. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия (ФСР 2008/02464) или НПАО «АМИКО», Россия (ФСР 2010/09788) не более 1 шт.;
8. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия или Mammo 1012P, производства «iRay Technology Company Limited», Китай не более 1 шт.;
9. Компьютерный пульт управления не более 1 шт.;
10. Набор мебели: стол компьютерный не более 3 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141408

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года **№ ФСР 2010/07741**

кресло компьютерное не более 3 шт.;
11. Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ) в составе:
11.1. Системный блок, производства ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или ООО «Сетевая лаборатория», Россия не более 1 шт.;
11.2. Сервер, производства «HP Inc», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или ООО «Сетевая лаборатория», Россия не более 1 шт.;
11.3. Монитор, производства «ViewSonic Corporation», США, Китай, или «Benq Corporation», Тайвань, Китай, или «MMD Monitors&Displays», Нидерланды, Китай, или «Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, или «TPV Electronics Co.», Китай, или «KOSTEC Co. Ltd.», Республика Корея, или «Orion Co. Ltd.», Республика Корея, или «IIYAMA CORPORATION», Китай не более 2 шт.;
11.4. Монитор для просмотра медицинских изображений:
«LCD-монитор медицинский», производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.» (РЗН 2020/12645), Китай или
«Монитор жидкокристаллический медицинский цветной», производства «Нанкин Цзюйша Дисплей Технология Ко., Лтд.» (РЗН 2023/20184) («Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.») Китай или
«Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX», производства «ВАЙД Корпорейшн» («WIDE Corporation») (РЗН 2021/14952), Корея не более 2 шт.;
11.5.Лазерный принтер, производства «HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или «Xerox Limited», США, Великобритания, Республика Корея, Китай, Вьетнам, Япония, или «Brother Industries Ltd.», Япония, Китай, Вьетнам, Филиппины, или «Samsung Electronics Co., Ltd », Китай, или «Canon», Япония, или «Kyocera», Япония не более 1 шт.;
11.6. Устройство для печати медицинских изображений:
«Устройство для печати монохромных медицинских изображений», производства «Сони Корпорейшн» («SONY Corporation») (ФСЗ 2011/10354), Япония, Китай или
«Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями», производства «Агфа Н.В.» («Agfa N.V.») (ФСЗ 2008/01838), Бельгия, Германия, Китай или «Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями», производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» («Fujifilm Corporation») (РЗН 2021/13500), Япония, Китай, или
«Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями», производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.» («Carestream Health, Inc.»)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141409

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № ФСР 2010/07741

(РЗН 2015/2380), США, Китай не более 1 шт.;
11.7. Источник бесперебойного питания, производства «American Power Conversation», Ирландия, Китай, или «CyberPower Systems Inc», Китай, или «Powercom Co, Ltd», Тайвань, Китай не более 1 шт.;
12.Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К»:
воротник защитный ВРЗ-«Р-К», передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия или ООО «Рентген-Комплект» (ФСР 2011/10477), Россия не более 1 шт.
13. Эксплуатационная документация:
13.1. Паспорт 1 шт.;
13.2. Руководство по эксплуатации 1 шт.;
13.3. Руководство пользователя ПО 1 шт.
Исполнение 2:
1. Штатив маммографа - 1 шт.
2. Съемочный узел, в том числе:
2.1. Излучатель рентгеновский С339 E/XM15 0.1/0.3, производства «IAE», Италия или производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия- 1 шт.;
2.2. Цифровой приемник рентгеновского изображения, производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, или Mammo 1012P, производства «iRay Technology Company Limited», Китай- 1 шт.;
3. Принадлежности:
3.1. Диафрагма 18х24 не более 1 шт.;
3.2. Заглушка не более 1 шт.;
3.3. Диафрагма 6х6 не более 1 шт.;
3.4. Экран защитный (козырек) не более 1 шт.;
3.5. Пластина компрессионная 18х24 не более 3 шт.;
3.6. Пластина компрессионная 24х30 не более 1 шт.;
3.7. Пластина компрессионная прицельная не более 1 шт.;
3.8. Пластина компрессионная увеличения не более 1 шт.;
3.9. Стол для съемки с увеличением не более 1 шт.;
3.10. Растродержатель не более 1 шт.;
4. Ширма рентгенозащитная не более 1 шт.;
5. Фантом для настройки не более 2 шт.;
6. Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ1), в составе:
6.1. Системный блок, производства ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141410

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № ФСР 2010/07741

ООО «Сетевая лаборатория», Россия не более 1 шт.;
6.2. Сервер, производства «HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или ООО «Сетевая лаборатория» не более 1 шт.;
6.3. Монитор, производства «ViewSonic Corporation», США, Китай, или «Benq Corporation», Тайвань, Китай, или «MMD Monitors&Displays», Нидерланды, Китай, или «Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, или «TPV Electronics Co.», Китай, или «KOSTEC Co. Ltd.», Республика Корея, или «Orion Co. Ltd.», Республика Корея, или «IIYAMA CORPORATION», Китай не более 2 шт.;
6.4. Лазерный принтер, производства «HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или «Xerox Limited», США, Великобритания, Республика Корея, Китай, Вьетнам, Япония, или «Brother IndustriesLtd.», Япония, Китай, Вьетнам, Филиппины, или «Samsung Electronics Co., Ltd », Китай, или «Canon», Япония, или «Kyocera», Япония не более 1 шт.;
6.5. Источник бесперебойного питания, производства «American Power Conversation», Ирландия, Китай или «CyberPower Systems Inc», Китай, или «Powercom Co, Ltd», Тайвань, Китай не более 1 шт.;
7. Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ) в составе:
7.1. Системный блок, производства ООО «ДЕПО Электроникс», Россия, или ООО «Сетевая лаборатория», Россия не более 1 шт.;
7.2. Сервер, производства «Hewlett Packard Enterprize», США, Китай, или ООО «ДЕПО Электроникс», Россия не более 1 шт.;
7.3. Монитор, производства «ViewSonic Corporation», США, Китай, или «Benq Corporation», Тайвань, Китай, или «MMD Monitors&Displays», Нидерланды, Китай, или «Samsung Electronics Co., Ltd», Республика Корея, или «TPV Electronics Co.», Китай, или «KOSTEC Co. Ltd.», Республика Корея, или «Orion Co. Ltd.», Республика Корея, или «IIYAMA CORPORATION», Китай не более 2 шт.;
7.4. Монитор для просмотра медицинских изображений:
«LCD-монитор медицинский», производства «Нанкин Джуша Дисплей Текнолоджи Ко., Лтд.» (РЗН 2020/12645), Китай, или
«Монитор жидкокристаллический медицинский цветной», производства «Нанкин Цзюйша Дисплей Технология Ко., Лтд.» (РЗН 2023/20184) («Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd.») Китай, или
«Монитор жидкокристаллический для визуализации в радиологии, серия CX, MX», производства «ВАЙД Корпорейшн» («WIDE Corporation») (РЗН 2021/14952), Корея не более 2шт.,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141411

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года **№ ФСР 2010/07741**

7.5.Лазерный принтер, производства «HP Inc.», Китай, Филиппины, США, Нидерланды, Чехия, Япония, Республика Корея, Вьетнам, или «Xerox Limited», США, Великобритания, Республика Корея, Китай, Вьетнам, Япония, или «Brother Industries Ltd.», Япония, Китай, Вьетнам, Филиппины, или «Samsung Electronics Co., Ltd», Китай, или «Canon», Япония, или «Kyocera», Япония не более 1 шт.;
7.6. Устройство для печати медицинских изображений:
«Устройство для печати монохромных медицинских изображений», производства «Сони Корпорейшн» («SONY Corporation») (ФСЗ 2011/10354), Япония, Китай или
«Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями», производства «Агфа Н.В.» («Agfa N.V.») (ФСЗ 2008/01838), Бельгия, Германия, Китай или
«Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями», производство «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» («Fujifilm Corporation») (РЗН 2021/13500), Япония, Китай или
«Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями», производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.» («Carestream Health, Inc.») (РЗН 2015/2380), США, Китай не более 1 шт.;
7.7. Источник бесперебойного питания, производства «American Power Conversation», Ирландия, Китай, или «CyberPower Systems Inc», Китай, или «Powercom Co, Ltd», Тайвань, Китай не более 1 шт.;
8. Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К»:
воротник защитный ВРЗ-«Р-К», передник для защиты гонад легкий ПРЗГл-«Р-К», производства ООО «СПЕЦМЕДПРИБОР» (ФСР 2010/08183), Россия или
ООО «Рентген-Комплект» (ФСР 2011/10477), Россия не более 1 шт.
9. Набор мебели: стол компьютерный не более 3 шт.;
кресло компьютерное не более 3 шт.;
10. Эксплуатационная документация:
10.1. Паспорт 1 шт.;
10.2. Руководство по эксплуатации 1 шт.;
10.3. Руководство пользователя ПО 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0141412

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU