



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23128

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "Сириус-Маммо"
по ТУ 26.60.11-011-39769403-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СКБ "Медрентех"
(ООО "СКБ "Медрентех"), Россия,

108820, Москва, пос. Мосрентген, п. завода Мосрентген, ул. Героя России
Соломатина, двлд. 6, к. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СКБ "Медрентех"
(ООО "СКБ "Медрентех"), Россия,

108820, Москва, пос. Мосрентген, п. завода Мосрентген, ул. Героя России
Соломатина, двлд. 6, к. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "СКБ "Медрентех", Россия, 108820, г. Москва, пос. Мосрентген,
п. завода Мосрентген, ул. Героя России Соломатина, двлд. 6 к. 3

Номер регистрационного досье № РД-62438/110863 от 19.04.2024

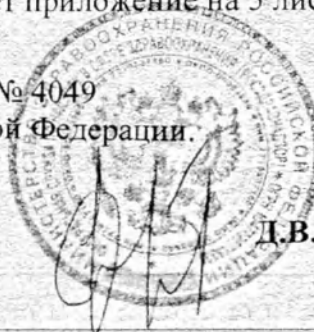
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2024 года № 4049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23128

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "Сириус-Маммо" по ТУ 26.60.11-011-39769403-2023, варианты исполнения:

I. «Сириус-Маммо» исполнение 1 (для стационарного размещения), в составе:

1. Снимочный штатив с вертикальной стойкой, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Снимочный штатив с вертикальной стойкой, производства Hedy Medical Device (Китай).

1.1. Излучатель рентгеновский ИР-50, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Излучатель рентгеновский СЗ39V, производства I.A.E. S.p.A. (Италия).

1.2. Рентгеновское питающее устройство РПУ ВЧ-50, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или рентгеновское питающее устройство PSG-MG5L, производства Suzhou Powersite Electric Co., LTD (Китай) или рентгеновское питающее устройство Spellman VMX, производства Hedy Medical Device (Китай).

1.3. Коллиматор (диафрагма), производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Коллиматор, производства Hedy Medical Device (Китай).

1.4. Кабель высоковольтный, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или кабель высоковольтный Cable type WBX-Z60kV-T, производства Wanbo Wire & Cable (Китай).

1.5. Приемник рентгеновский цифровой 1012 Альфа, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или приемник рентгеновский цифровой Mammo 1012F, производства IRray Technology (Китай).

1.6. Отсеивающий растр Grid 2100 (24x30см), производства JPI Healthcare Co (Корея) или Отсеивающий растр 24x30см Hedy Medical Device (Китай).

2. Консоль управления, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Консоль управления, производства Ecoray Co, Ltd, Корея.

3. Кнопка включения экспозиции, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) (при необходимости) или кнопка включения экспозиции, производства Ecoray Co, Ltd (Корея) (при необходимости) или кнопка включения экспозиции, производства Metaltronica S.p.A. (Италия) (при необходимости).

4. Ножная педаль управления компрессией, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или ножная педаль управления компрессией, производства Ecoray Co, Ltd (Корея) или ножная педаль управления компрессией, производства Hedy Medical Device (Китай) или ножная педаль управления компрессией, производства Metaltronica S.p.A. (Италия).

5. Стойка с экраном (эквивалент 0,25мм Pb) для размещения АРМ-1, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) (при необходимости) или Стойка с экраном

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

Д.В. Пархоменко

0137392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23128

Лист 2

(эквивалент 0,25мм Pb), производства Hedy Medical Device (Китай) (при необходимости).

6. Ширма рентгенозащитная, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) (при необходимости).

7. Автоматизированное рабочее место (АРМ-1) лаборанта, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или ООО «Актюбрентген» (Россия), в составе:

- монитор 19", не менее;
- системный блок;
- источник бесперебойного питания;
- клавиатура/мышь;
- принтер (при необходимости);
- камера видеонаблюдения (при необходимости);
- переговорное устройство (при необходимости);
- пакет специального программного обеспечения.

8. Автоматизированное рабочее место (АРМ-2) врача рентгенолога, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или ООО «Актюбрентген» (Россия), в составе:

- монитор 19", не менее;
- системный блок;
- источник бесперебойного питания;
- клавиатура/мышь;
- принтер;
- монохромный монитор (при необходимости);
- внешнее сетевое хранилище (при необходимости);
- термопринтер (при необходимости);
- пакет специального программного обеспечения.

9. Принадлежности

9.1. Компрессионная пластина 24x30см, производства Ecoray Co, Ltd, Корея.

9.2. Компрессионная пластина 24x30см, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

9.3. Защитный щиток для лица пациента, производства Ecoray Co, Ltd., Корея.

9.4. Защитный щиток для лица пациента, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

9.5. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства Ecoray Co, Ltd, Корея (при необходимости).

9.6. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0137393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23128

Лист 3

9.7. Компрессионная пластина для съемки с увеличением, производства Ecoray Co, Ltd., Корея (при необходимости).

9.8. Компрессионная пластина для съемки с увеличением, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия (при необходимости).

10. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

10.1. Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

10.2. Паспорт, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

10.3. Руководство по эксплуатации, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

II. «Сириус-Маммо» исполнение 2 (для размещения на подвижных медицинских установках и передвижных комплексах), в составе:

1. Снимочный штатив с вертикальной стойкой, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Снимочный штатив с вертикальной стойкой, производства Hedy Medical Device (Китай).

1.1. Излучатель рентгеновский ИР-50, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Излучатель рентгеновский C339V, производства I.A.E. S.p.A. (Италия).

1.2. Рентгеновское питающее устройство РПУ ВЧ-50, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или рентгеновское питающее устройство PSG-MG5L, производства Suzhou Powersite Electric Co., LTD (Китай) или рентгеновское питающее устройство Spellman VMX, производства Hedy Medical Device (Китай).

1.3. Коллиматор (диафрагма), производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Коллиматор, производства Hedy Medical Device (Китай).

1.4. Кабель высоковольтный, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или кабель высоковольтный Cable type WBX-Z60kV-T, производства Wanbo Wire & Cable (Китай).

1.5. Приемник рентгеновский цифровой 1012 Альфа, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или приемник рентгеновский цифровой Mammo 1012F, производства IRray Technology (Китай).

1.6. Отсеивающий растр Grid 2100 (24x30см), производства JPI Healthcare Co (Корея) или Отсеивающий растр 24x30см Hedy Medical Device (Китай).

2. Консоль управления, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или Консоль управления, производства Ecoray Co, Ltd, Корея.

3. Кнопка включения экспозиции, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) (при необходимости) или кнопка включения экспозиции, производства Ecoray Co, Ltd (Корея) (при необходимости) или кнопка включения экспозиции, производства Metaltronica S.p.A. (Италия) (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0137394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23128

Лист 4

4. Ножная педаль управления компрессией, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или ножная педаль управления компрессией, производства Ecoray Co, Ltd (Корея) или ножная педаль управления компрессией, производства Hedy Medical Device (Китай) или ножная педаль управления компрессией, производства Metaltronica S.p.A. (Италия).
5. Стойка с экраном (эквивалент 0,25мм Pb) для размещения АРМ-1, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) (при необходимости) или Стойка с экраном (эквивалент 0,25мм Pb), производства Hedy Medical Device (Китай) (при необходимости).
6. Ширма рентгенозащитная, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) (при необходимости).
7. Автоматизированное рабочее место (АРМ-1) лаборанта, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или ООО «Актюбрентген» (Россия), в составе:
- монитор 19", не менее;
 - ноутбук;
 - источник бесперебойного питания;
 - клавиатура/мышь;
 - пакет специального программного обеспечения.
8. Автоматизированное рабочее место (АРМ-2) врача рентгенолога, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) или ООО «Актюбрентген» (Россия), в составе:
- монитор 19", не менее;
 - системный блок;
 - источник бесперебойного питания;
 - клавиатура/мышь;
 - принтер;
 - монохромный монитор (при необходимости);
 - внешнее сетевое хранилище (при необходимости);
 - пакет специального программного обеспечения.
9. Принадлежности:
- 9.1. Компрессионная пластина 24x30см, производства Ecoray Co, Ltd, Корея.
- 9.2. Компрессионная пластина 24x30см, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.
- 9.3. Защитный щиток для лица пациента, производства Ecoray Co, Ltd., Корея.
- 9.4. Защитный щиток для лица пациента, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.
- 9.5. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства Ecoray Co, Ltd.

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

Д.В. Пархоменко

0137395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23128

Лист 5

Корея (при необходимости).

9.6. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия (при необходимости).

9.7. Компрессионная пластина для съемки с увеличением, производства Escoray Co, Ltd., Корея (при необходимости).

9.8. Компрессионная пластина для съемки с увеличением, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия (при необходимости).

9.9. Термоконтейнер для хранения плоскопанельного рентгеновского детектора, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия) (при необходимости).

9.10. Комплект монтажных частей и принадлежностей для передвижного исполнения, производства ООО «СКБ «Медрентех» (Россия).

10. Комплект эксплуатационной документации, в составе:

10.1. Ведомость эксплуатационных документов, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

10.2. Паспорт, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

10.3. Руководство по эксплуатации, производства ООО «СКБ «Медрентех», Россия.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0137396