



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2019/9384

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга
«СиКоРД-2МТ» по ТУ 26.60.11-066-47245915-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД"
(АО "МТЛ"), Россия,
105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12**

Производитель

**Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД"
(АО "МТЛ"), Россия,
105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12**

Место производства медицинского изделия

**АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный р-н,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1**

Номер регистрационного досье № РД-62135/23900 от 04.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 1123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077231

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2019/9384

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга
«СиКоРД-2МТ» по ТУ 26.60.11-066-47245915-2019:**

Исполнение 1

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой, ARCO FP, с рентгеновским питающим устройством (РПУ) 4 кВт, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
2. Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серия RTM70 или RTM70H, или RTM70HS, производства I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия.
3. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии Pixium 2121S, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
4. Коллиматор автоматический, серия R650, производства Ralco S.r.l., Италия.
5. Растр рентгеновский, отсеивающий JPI FD100cm 80L/cm R8 (215x215 mm), производства JPI Healthcare Co., Ltd., Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115.
6. Передвижная стойка с блоком обработки изображения (1 шт.) и монитором ЖК с диагональю 21,5 дюймов (2 шт.), производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
7. Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
8. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
9. Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
10. ИК-пульт дистанционного управления, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация:
 - 12.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 - 12.2. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ». Исполнение 1, АО «МТЛ», Россия.
 - 12.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», АО «МТЛ», Россия.

Принадлежности:

1. Комплект чехлов защитных, производства Microtek s.r.l., Италия или

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

Д.Ю. Павлюков

0139508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2019/9384

Лист 2

BIOCOMMERCIALE s.r.l., Италия, (0-5 шт.) (при необходимости).

Исполнение 2

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой, ARCO FP, с рентгеновским питающим устройством (РПУ) 20 кВт, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
2. Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серия RTM70 или RTM70H, или RTM70HS, производства I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия.
3. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии Pixium 2121S, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
4. Коллиматор автоматический, серия R650, производства Ralco S.r.l., Италия.
5. Растр рентгеновский, отсеивающий JPI FD100cm 80L/cm R8 (215x215 mm), производства JPI Healthcare Co., Ltd., Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115.
6. Передвижная стойка с блоком обработки изображения (1 шт.) и монитором ЖК с диагональю 21,5 дюймов (2 шт.), производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
7. Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
8. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
9. Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
10. ИК-пульт дистанционного управления, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация:
 - 12.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 - 12.2. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ». Исполнение 2, АО «МТЛ», Россия.
 - 12.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», АО «МТЛ», Россия.

Принадлежности:

1. Комплект чехлов защитных, производства Microtek s.r.l., Италия или BIOCOMMERCIALE s.r.l., Италия (0-5 шт.) (при необходимости).

Исполнение 3

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

Д.Ю. Павлюков

0139509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2019/9384

Лист 3

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой, ARCO FP, с рентгеновским питающим устройством (РПУ) 20 кВт, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
2. Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серия RTM70 или RTM70H, или RTM70HS, производства I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия.
3. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии Pixium 3030S, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
4. Коллиматор автоматический, серия R650, производства Ralco S.r.l., Италия.
5. Растр рентгеновский, отсеивающий JPI FD100cm 80L/cm R8 (315x315 mm), производства JPI Healthcare Co., Ltd., Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115.
6. Передвижная стойка с блоком обработки изображения (1 шт.) и монитором ЖК с диагональю 21,5 дюймов (2 шт.), производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
7. Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
8. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
9. Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
10. ИК-пульт дистанционного управления, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
11. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация:
 - 12.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 - 12.2. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ». Исполнение 3, АО «МТЛ», Россия.
 - 12.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», АО «МТЛ», Россия.

Принадлежности:

1. Комплект чехлов защитных, производства Microtek s.r.l., Италия или BIOSCOMMERCIALE s.r.l., Италия (0-5 шт.) (при необходимости).

Исполнение 4

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой, ARCO FP-S, с рентгеновским питающим устройством

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

Д.Ю. Павлюков

0139510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2019/9384

Лист 4

- (РПУ) 5 кВт, производства Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия.
2. Моноблок I01.01.138.001 с рентгеновской трубкой серия RTM70 или RTM70H, или RTM70HS, производства I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия.
3. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии PaxScan 3030DXV, производства Varex Imaging Philippines Inc., Филиппины, или Varex Imaging Americas Corp., США, или Varex Imaging Corporation, Нидерланды, или Varex Imaging Corporation, Китай, или Varex Imaging Corporation, Филиппины, или Varex Imaging Nederland BV., Нидерланды, или Varex Imaging Equipment (China) Co., Ltd., Китай, или Varex Imaging Technology (Beijing) Co., Ltd., Китай.
4. Коллиматор автоматический, серия R650, производства Ralco S.r.l., Италия.
5. Растр рентгеновский, отсеивающий JPI FD100cm 80L/cm R8 (315x315 mm), производства JPI Healthcare Co., Ltd., Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115.
6. Монитор ЖК с диагональю 27 дюймов GUP2762AMII, производства Tecmint HTE s.r.l., Италия (при необходимости).
7. Устройство для печати монохромных медицинских изображений Серия UP, производства Sony Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 (при необходимости).
8. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
9. Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении, производства Herga Technology Ltd., Великобритания.
10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости).
11. Эксплуатационная документация:
- 11.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
- 11.2. Формуляр Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ». Исполнение 4, АО «МТЛ», Россия.
- 11.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-2МТ», АО «МТЛ», Россия.
- Принадлежности:
1. Комплект чехлов защитных, производства Microtek s.r.l., Италия или BIOSCOMMERCIALE s.r.l., Италия (0-5 шт.) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139511