



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСР 2010/08411

На медицинское изделие

Аппарат рентгеномаммографический цифровой "Маммо-РПц"
по ТУ 9442-030-42254364-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г. Истра,
п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Номер регистрационного досье № РД-63052/29728 от 30.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 3373

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ ФСР 2010/08411

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеномаммографический цифровой "Маммо-РПц"

по ТУ 9442-030-42254364-2010, в составе:

Штатив маммографа;

Съемочный узел, в том числе:

- устройство рентгеновское питающее высокочастотное;
- излучатель рентгеновский С339 Е/ХМ15 0.1/0.3 или С339 Е/ХМ15 Т 0.1/0.3, производства фирмы "IAE", Италия или производства ЗАО "РЕНТГЕНПРОМ";
- компрессионное устройство;
- коллиматор (щелевая диафрагма);
- линейный детектор;
- экран защитный (козырек);

Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ 1);

Комплекс средств для работы врача-рентгенолога, предназначенный для визуализации, обработки изображений и составления рентгенологических отчетов, на базе компьютерной РС (АРМ 2);

Устройство для хранения медицинских цифровых изображений и управления архивом исследований;

Принтер медицинский пленочный сетевой;

Принтер лазерный офисный;

Пластина компрессионная 18x24;

Пластина компрессионная 24x30;

Пластина компрессионная прицельная;

Ширма рентгенозащитная;

Фантом для настройки.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139994