



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Севкавrentген-Д"

(ООО "Севкавrentген-Д"), Россия,

361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая,
д. 181

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Севкавrentген-Д"

(ООО "Севкавrentген-Д"), Россия,

361115, Кабардино-Балкарская Республика, Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая,
д. 181

Место производства медицинского изделия

ООО "Севкавrentген-Д", Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика,
Майский р-н, г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181

Номер регистрационного досье № РД-63634/52313 от 18.07.2024

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2024 года № 6299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» по ТУ 9442-004-86112671-2011:

Исполнение 1:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив - 1 шт.:

- Стойка-штатив универсальная, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия.
или

- Стойка-штатив универсальная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Комплект кожухов универсальный - 1 шт.:

- Комплект кожухов универсальный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия.
или

- Комплект кожухов универсальный, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Съёмочное устройство - 1 шт.:

- Съёмочное устройство, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия.
или

- Съёмочное устройство, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

4. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки») размером 18x24
или 24x30, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

5. Автоматический коллиматор, или автоматический со сменными фильтрами,
производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

6. Ножные переключатели компрессии, или multifункциональная педаль сдвоенная,
производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

7. Диагностический столик с отсеивающим растром и экспонометром, производства
METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

8. Рентгеновское питающее устройство (генератор) - 1 шт.:

- Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA
S.p.A., Италия.

или

- Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009), производства
METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

TB/C339VXM12 (C339V с XM12), или TB/C339V1016 (C339V с XM1016), или
TB/C339V1016T (C339V с XM1016T), или XM 12/C339C, производства I.A.E. S.p.A.,
Италия - 1 шт.

10. Пульт управления, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при
необходимости).

11. Кнопка включения экспозиции, производства METALTRONICA S.p.A.,
Италия - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0150807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 2

12. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485, 1 - 10 шт. (при необходимости).
13. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309, 1 - 5 шт. (при необходимости).
14. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380, 1 - 5 шт. (при необходимости).
15. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2012/12949, 1 - 5 шт. (при необходимости).
16. Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2010/06650, 1 - 5 шт. (при необходимости).
17. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740, 1 - 5 шт. (при необходимости).
18. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731, 1 - 5 шт. (при необходимости).
19. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, 1 - 2 шт. (при необходимости).
20. Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C32S+ или C32SP+ или G32S+ или G32SP+ или G52S+ или G52SP+ или C53S+ или C53SP+ или G53+ или G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, 1 - 10 шт. (при необходимости).
21. Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429, 1 - 10 шт. (при необходимости).
22. Ширма рентгенозащитная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0150808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 3

23. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях:

для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888, 1-10 шт. (при необходимости).

24. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации МР01.00.00.00.000 РЭ - 1 шт.

- Паспорт МР01.00.00.00.000 ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

2. Компрессионная лопатка 18x24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

3. Компрессионная лопатка 24x30, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

4. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

5. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

6. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

7. Устройство для геометрического увеличения, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

8. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

Исполнение 2:

Базовая часть:

1. Стойка-штатив универсальная - 1 шт.:

- Стойка-штатив универсальная, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия. или

- Стойка-штатив универсальная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Комплект кожухов универсальный - 1 шт.:

- Комплект кожухов универсальный, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия. или

- Комплект кожухов универсальный, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

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



ДЮ. Павлюков

0150809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 4

3. Съёмочное устройство - 1 шт.:
- Съёмочное устройство, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия.
 - или
 - Съёмочное устройство, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
4. Автоматический коллиматор, или автоматический со сменными фильтрами, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
5. Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
6. Диагностический столик с отсеивающим растром и экспонометром, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
7. Рентгеновское питающее устройство (генератор) - 1 шт.:
- Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
 - Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009), производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: TB/C339VXM12 (C339V с XM12), или TB/C339V1016 (C339V с XM1016), или TB/C339V1016T (C339V с XM1016T), или XM 12/C339C, производства I.A.E. S.p.A., Италия - 1 шт.
9. Пульт управления, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).
10. Кнопка включения экспозиции, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).
11. Плоскопанельный детектор с экспонометром и растром отсеивающим формата 24x30 см, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
12. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485, 1 - 10 шт. (при необходимости).
13. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (АРМ лаборанта) - 1 шт.:
- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (АРМ лаборанта) DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия.
 - Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия.
 - или
 - Интегрированное рабочее место АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
14. Программный модуль «Томосинтез», производства ФГАОУ ВО «Южный

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

Д.Ю. Павлюков

0150810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 5

- федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051 - 1 шт. (при необходимости).
15. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, 1 - 10 шт. (при необходимости).
16. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога "ДИАРМ-МТ-Плюс", по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018, производства АО «МТЛ», Россия, РУ№ РЗН 2019/8524, 1 - 10 шт. (при необходимости).
17. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ№ ФСЗ 2008/03309, 1 - 5 шт. (при необходимости).
18. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ№ РЗН 2015/2380, 1 - 5 шт. (при необходимости).
19. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ№ ФСЗ 2012/12949, 1 - 5 шт. (при необходимости).
20. Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ№ ФСЗ 2010/06650, 1 - 5 шт. (при необходимости).
21. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ№ ФСЗ 2009/04740, 1 - 5 шт. (при необходимости).
22. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ№ РЗН 2015/2731, 1 - 5 шт. (при необходимости).
23. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ№ РЗН 2014/1562, 1 - 5 шт. (при необходимости).
24. Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C32S+ или C32SP+ или G32S+ или G32SP+ или G52S+ или G52SP+ или C53S+ или C53SP+ или G53+ или G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, 1 - 10 шт. (при необходимости).
25. Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с

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

Д.Ю. Павлюков

0150811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 6

принадлежностями, исполнения: G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429, 1 - 10 шт. (при необходимости).

26. Ширма рентгенозащитная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

27. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях:

для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний ФЗО-03; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: - передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888, 1 - 10 шт. (при необходимости).

28. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации МР02.00.00.00.000 РЭ - 1 шт.

- Паспорт МР01.00.00.00.000 ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

2. Щиток для защиты лица пациента для томосинтеза, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

3. Компрессионная лопатка 18x24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

4. Компрессионная лопатка 24x30, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

5. Компрессионная лопатка 24x30 для томосинтеза, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

6. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

7. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

8. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

9. Устройство для геометрического увеличения, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

10. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

Исполнение 3:

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

Д.Ю. Павлюков

0150812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 7

Базовая часть:

1. Стойка-штатив - 1 шт.:

- Стойка-штатив универсальная, производства ООО «Севкавментген-Д», Россия.
или

- Стойка-штатив универсальная или универсальная с усиленным основанием,
производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Комплект кожухов универсальный - 1 шт.:

- Комплект кожухов универсальный, производства ООО «Севкавментген-Д», Россия.
или

- Комплект кожухов универсальный, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Съёмочное устройство с изоцентрическим вращением - 1 шт.:

- Съёмочное устройство с изоцентрическим вращением, производства ООО
«Севкавментген-Д», Россия.

или

- Съёмочное устройство с изоцентрическим вращением, производства
METALTRONICA S.p.A., Италия.

4. Устройство для стереотаксической биопсии с системой управления, производства
METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

5. Автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства
METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

6. Мультифункциональная педаль сдвоенная, производства METALTRONICA S.p.A.,
Италия - 1 шт.

7. Диагностический столик с отсеивающим растром и экспонометром, производства
METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

8. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства METALTRONICA S.p.A.,
Италия - 1 шт.

9. Рентгеновское питающее устройство (генератор) - 1 шт.:

- Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA
S.p.A., Италия.

или

- Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009), производства
METALTRONICA S.p.A., Италия.

10. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

TB/C339VXM12 (C339V с XM12), или TB/C339V1016 (C339V с XM1016), или
TB/C339V1016T (C339V с XM1016T), или XM 12/C339C, производства I.A.E. S.p.A.,
Италия - 1 шт.

11. Пульт управления, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при
необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0150813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 8

12. Кнопка включения экспозиции, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).
13. Плоскопанельный детектор с экспонометром и растром отсеивающим формата 24x30 см, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
14. Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (АРМ лаборанта) - 1 шт.:
- Система получения и обработки рентгеновских медицинских изображений (АРМ лаборанта) DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия.
- или
- Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия.
- или
- Интегрированное рабочее место АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
15. Программный модуль «Томосинтез», производства ФГАОУ ВО «Южный федеральный университет», Россия, ШПКД.467444.051 - 1 шт. (при необходимости).
16. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований (АРМ врача) DSSD, производства ООО «Севкав рентген-Д», Россия, АЮРИ 468469.001, 1 - 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО «Мед-Рей», Россия, РУ № РЗН 2019/8485, 1 - 10 шт. (при необходимости).
18. Медицинская рабочая станция (АРМ врача) МТ, производства АО «МТЛ», Россия, 1 - 10 шт. (при необходимости).
19. Камера лазерная мультимедийная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873) с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan), РУ № ФСЗ 2008/03309, 1 - 5 шт. (при необходимости).
20. Камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства «Кэарстрим Хэлс, Инк.», США (Carestream Health Inc., USA), РУ № РЗН 2015/2380, 1 - 5 шт. (при необходимости).
21. Камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства «ФуджиФильм Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2012/12949, 1 - 5 шт. (при необходимости).
22. Система компьютерной радиологии REGIUS 110 с принадлежностями, производства «Коника Минолта, Инк.», Япония (Konica Minolta, Inc., Japan),

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

Д.Ю. Павлюков

0150814

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 9

РУ № ФСЗ 2010/06650, 1 - 5 шт. (при необходимости).

23. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), с принадлежностями, производства «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония (FUJIFILM Corporation, Japan), РУ № ФСЗ 2009/04740, 1 - 5 шт. (при необходимости).

24. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, одна из моделей: CR 30-Xm, CR 10-X, производства «Агфа Н.В.», Бельгия (Agfa N.V., Belgium), РУ № РЗН 2015/2731, 1 - 5 шт. (при необходимости).

25. Дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012, модели: ДРК-1, ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562, 1 - 2 шт. (при необходимости).

26. Монитор высокого разрешения BEACON, модели: C32S+ или C32SP+ или G32S+ или G32SP+ или G52S+ или G52SP+ или C53S+ или C53SP+ или G53+ или G53SP+, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, 1 - 10 шт. (при необходимости).

25. Монитор для медицинской визуализации под торговой маркой Millennium с принадлежностями, исполнения: G51SP, G52SP, производства «Шеньчжень Беакон Дисплей Технолоджи Кампэни, Лимитед, Китай (Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., China), РУ № ФСЗ 2012/13429, 1 - 10 шт. (при необходимости).

27. Ширма рентгенозащитная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт. (при необходимости).

26. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 в следующих исполнениях:

для медицинского персонала: - фартук рентгенозащитный односторонний

ФЗО-03; - воротник рентгенозащитный односторонний ВРЗ-02, для пациентов: -

передник рентгенозащитный ПЗГ-02; - комплект пластин КЗП-01, производства ООО "Защита-Чернобыль М", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00888, 1 - 10 шт. (при необходимости).

27. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации МР03.00.00.00.000 РЭ - 1 шт.

- Паспорт МР01.00.00.00.000 ПС - 1 шт.

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

2. Щиток для защиты лица пациента для томосинтеза, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0150815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № ФСР 2012/14039

Лист 10

3. Компрессионная лопатка 18x24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
4. Компрессионная лопатка 24x30, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
5. Компрессионная лопатка 24x30 для томосинтеза, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
6. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
7. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
8. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
9. Компрессионная лопатка для биопсии, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
10. Устройство для геометрического увеличения, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
11. Набор акриловых пластин, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.
13. Пластина для аксилярных исследований, производства METALTRONICA S.p.A., Италия - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150816