



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24103

На медицинское изделие

Флюорограф цифровой "Флюорит" по ТУ 26.60.11-081-47245915-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медкорп-МТ" (ООО "Медкорп-МТ", ООО "Медкорп-мт"), Россия,
107076, Москва, ул. Стромынка, д. 19, к. 2, Э 1 ПИВБ К32 РМЗ

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 область, Люберецкий муниципальный
р-н, гп. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-64167/68236 от 29.08.2024

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 02 декабря 2024 года № 6806
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24103

Лист 1

На медицинское изделие

Флюорограф цифровой "Флюорит" по ТУ 26.60.11-081-47245915-2024, в вариантах исполнения:

I. Исполнение «Флюорит»-01, в составе:

1. Базовая часть:

1. Колонна излучателя KP-CZ-TSupport, производства Kuanteng (Liaoning) Medical Devices Co., Ltd, Китай.
2. Вертикальная стойка KP-CZ-WBucky, производства Kuanteng (Liaoning) Medical Devices Co., Ltd, Китай.
3. Электронный блок управления KP-CZ-CC, производства Kuanteng (Liaoning) Medical Devices Co., Ltd, Китай.
4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой LQ16T- XD57-20.50/150, производства Hangzhou Yuanzhi Medical Devices Co.,Ltd, Китай.
5. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, 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, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай.
6. Коллиматор, производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co. Ltd, Китай.
7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni S.p.A, Италия или Серия SSMC, 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, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co.,Ltd, Китай (при необходимости, один из вариантов).
8. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) SHFR300 или SHFR500, производства Sedecal S.A., Испания.
9. Монтажный комплект, производства АО «МТЛ», Россия.
10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co.,Ltd., Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости).
11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:
 - 11.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153040



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24103

Лист 2

- 11.2. Монитор ЖК, базовый, производства NEC, Тайвань (Китай) или AOC International, Тайвань, или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея (при необходимости, один из вариантов).
- 11.3. Мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (при необходимости).
- 11.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «ЛИМТ», Россия.
- 11.5. Программное обеспечение «Виртуальный растр-МТ», производства ООО «ЛИМТ», Россия (при необходимости).
- 11.6. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «ЛИМТ», Россия (при необходимости).
- 11.7. Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ» по ТУ 58.29.29-055-47245915-2017, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2018/7423 (при необходимости).
12. Детектор плоскостельный цифровой рентгеновский в стационарном исполнении «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.
13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018, исполнение «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).
14. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости, один из вариантов).
15. 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).
16. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, Ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-«ПОНИ», производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 (при необходимости).
17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY, производства Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2023/21517 (при необходимости, один из вариантов).
18. Пленка термографическая для систем медицинской визуализации Dry Film MS-KX410 A/F, производства Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2023/21140, 1-5 упаковок (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24103

Лист 3

19. Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия, в составе:

19.1. Ведомость эксплуатационных документов.

19.2. Формуляр.

19.3. Руководство по эксплуатации. Флюорограф цифровой «Флюорит».

Принадлежности:

1. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости).

II. Исполнение «Флюорит»-02, в составе:

1. Базовая часть:

1. Колонна излучателя KP-CZ-TSupport, производства Kuanteng (Liaoning) Medical Devices Co., Ltd, Китай.

2. Вертикальная стойка KP-CZ-WBucky, производства Kuanteng (Liaoning) Medical Devices Co., Ltd, Китай.

3. Электронный блок управления KP-CZ-CC, производства Kuanteng (Liaoning) Medical Devices Co., Ltd, Китай.

4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ИРД-67, производства АО «С.Е.Д.-СПБ», Россия.

5. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, 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, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай.

6. Коллиматор, производства Fairy Medical Electrics (Jiaxing) Co. Ltd, Китай.

7. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni S.p.A, Италия или Серия SSMC, 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, или Tianjin Wanbo Wire & Cable Co., Ltd, Китай (при необходимости, один из вариантов).

8. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) SHFR300 или SHFR500, производства Sedecal S.A., Испания.

9. Монтажный комплект, производства АО «МТЛ», Россия.

10. Растр рентгеновский, отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd.,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24103

Лист 4

Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (при необходимости).

11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, в составе:

11.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.

11.2. Монитор ЖК, базовый, производства NEC, Тайвань (Китай) или АОС International, Тайвань, или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея (при необходимости, один из вариантов).

11.3. Мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (при необходимости).

11.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «ЛИМТ», Россия.

11.5. Программное обеспечение «Виртуальный растр-МТ», производства ООО «ЛИМТ», Россия (при необходимости).

11.6. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «ЛИМТ», Россия (при необходимости).

11.7. Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ» по ТУ 58.29.29-055-47245915-2017, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2018/7423 (при необходимости).

12. Детектор плоскостовый цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028.

13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018, исполнение «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524 (при необходимости).

14. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости, один из вариантов).

15. 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).

16. Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, Ширмы для медицинского персонала: ЦРБ1-«ПОНИ», производства АО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811 (при необходимости).

17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY, производства Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd.,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24103

Лист 5

Китай, РУ №РЗН 2023/21517 (при необходимости, один из вариантов).

18. Пленка термографическая для систем медицинской визуализации Dry Film MS-KX410 A/F, производства Nuqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd., Китай, РУ №РЗН 2023/21140, 1-5 упаковок (при необходимости).

19. Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия, в составе:

19.1. Ведомость эксплуатационных документов.

19.2. Формуляр.

19.3. Руководство по эксплуатации. Флюорограф цифровой «Флюорит».

Принадлежности:

1. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153044