ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23814

На медицинское изделие
Система мобильная рентгенографическая MobiEye с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-64374/70223 от 10.09.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5936
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079350

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23814

На медицинское изделие
Система мобильная рентгенографическая MobiEye с принадлежностями,
варианты исполнения:
I. Система мобильная рентгенографическая MobiEye с принадлежностями, вариант исполнения MobiEye 700, в составе:
1. Основной блок - 1 шт. в составе:
- встроенный генератор высоковольтный MHV700 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - 1 шт.;
- встроенная трубка рентгеновская MXT700 или E7894X - 1 шт.;
- встроенный коллиматор CX700 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - 1 шт.;
- встроенная рабочая станция - 1 шт.;
- встроенная колонна с раздвижным кронштейном - 1 шт.
2. Комплект крепежных принадлежностей - не более 5 шт.
3. Пластина (Al)-DR60 - не более 5 шт.
4. Радиочастотный пульт дистанционного управления RF60 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - не более 5 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации рентгеновской трубки MXT700 - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации рентгеновской трубки E7894X - 1 шт. (при необходимости).
9. Детектор плоскопанельный рентгеновский, модель MPX2530R - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Детектор плоскопанельный рентгеновский, модель MPX3543R - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Детектор плоскопанельный рентгеновский, модель EPX3543R - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Отсеивающая решетка 1,0 м, 40L/CM, 8:1, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- отсеивающая решетка (1,0 м) - 1 шт.;
- пластина-держатель решетки - 1 шт.;
- винт M3X4 - 1 шт.;
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148386

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23814

- руководство по эксплуатации отсеивающей решетки - 1 шт.

13. Отсеивающая решетка 1,3 м, 40L/CM, 8:1, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- отсеивающая решетка (1,3 м) - 1 шт.;
- пластина-держатель решетки - 1 шт.;
- винт M3X4 - 2 шт.;
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации отсеивающей решетки - 1 шт.

14. Отсеивающая решетка 1,8 м, 40L/CM, 8:1, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе
- отсеивающая решетка (1,8 м) - 1 шт.;
- пластина-держатель решетки - 1 шт.;
- винт M3X4 - 2 шт.;
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации отсеивающей решетки - 1 шт.

15. Передвижной стол для пациента MTAB-065 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Ключ для запуска - не более 5 шт.

17. Программное обеспечение:
- программное обеспечение для загрузки на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) - 1 шт. (при необходимости);
- программное обеспечение для запроса и получения данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) - 1 шт. (при необходимости);
- программное обеспечение для обозначения дозы облучения на поверхности тела пациента MDAP (MDAP function module) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крючок для защитного костюма - не более 5 шт., в составе:
- крючок для защитного костюма - 1 шт.;
- простая шайба 8 ГБ/Т97.1-20028 - 4 шт.;
- пружинная шайба 8 (GB/T93-1987) - 2 шт.;
- установочный винт с шестигранной головкой M8X16 - 2 шт.

2. Сканер штрих-кодов NLS-HR11 (производительFujian Newland Auto-ID Tech.Co.,Ltd.) - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148382

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23814

3. Сумка для хранения - не более 5 шт.
4. Двухсторонняя наклейка (принадлежность сумки для хранения) - не более 5 шт.
5. Держатель сетчатого детектора 14*17, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт., в составе:
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе;
- руководство по эксплуатации держателя сетчатого детектора.
6. Стойка цифрового детектора WS280 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - не более 5 шт.
7. Индикатор произведения дозы на площадь 1560015 (производитель vacuTec Mebßtechnik GmbH) - не более 5 шт.

II. Система мобильная рентгенографическая MobiEye с принадлежностями, вариант исполнения MobiEye 700T, в составе:
1. Основной блок - 1 шт., в составе:
- встроенный генератор высоковольтный MHV700 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - 1 шт.;
- встроенная трубка рентгеновская MXT700 или E7894X - 1 шт.;
- встроенный коллиматор CX700 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - 1 шт.;
- встроенная рабочая станция - 1 шт.;
- встроенный колонна с раздвижным кронштейном - 1 шт.
2. Комплект крепежных принадлежностей - не более 5 шт.
3. Пластина (Al)-DR60 - не более 5 шт.
4. Радиочастотный пульт дистанционного управления RF60 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - не более 5 шт.
5. Кабель питания - не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации рентгеновской трубки MXT700 - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации рентгеновской трубки E7894X - 1 шт. (при необходимости).
9. Детектор плоскопанельный рентгеновский, модель MPX2530R - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Детектор плоскопанельный рентгеновский, модель MPX3543R - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Детектор плоскопанельный рентгеновский, модель EPX3543R - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148383

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23814

(при необходимости).
12. Отсеивающая решетка 1,0 м, 40L/CM, 8:1, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- отсеивающая решетка (1,0 м) - 1 шт.;
- пластина-держатель решетки - 1 шт.;
- винт M3X4 - 1 шт.;
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе;
- руководство по эксплуатации отсеивающей решетки.
13. Отсеивающая решетка 1,3 м, 40L/CM, 8:1, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- отсеивающая решетка (1,3 м) - 1 шт.;
- пластина-держатель решетки - 1 шт.;
- винт M3X4 - 2 шт.;
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе;
- руководство по эксплуатации отсеивающей решетки.
14. Отсеивающая решетка 1,8 м, 40L/CM, 8:1, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- отсеивающая решетка (1,8 м) - 1 шт.;
- пластина-держатель решетки - 1 шт.;
- винт M3X4 - 2 шт.;
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе;
- руководство по эксплуатации отсеивающей решетки.
15. Передвижной стол для пациента MTAB-065 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Ключ для запуска - не более 5 шт.
17. Программное обеспечение:
- программное обеспечение для загрузки на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) - 1 шт. (при необходимости);
- программное обеспечение для запроса и получения данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) - 1 шт. (при необходимости);
- программное обеспечение для обозначения дозы облучения на поверхности тела пациента MDAP (MDAP function module) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148384

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23814

Принадлежности:
1. Крючок для защитного костюма - не более 5 шт., в составе:
- крючок для защитного костюма - 1 шт.;
- простая шайба 8 ГБ/Т97.1-20028 - 4 шт.;
- пружинная шайба 8 (GB/T93-1987) - 2 шт.;
- установочный винт с шестигранной головкой M8X16 - 2 шт.
2. Сканер штрих-кодов NLS-HR11 (производитель Fujian Newland Auto-ID Tech.Co.,Ltd.) - не более 5 шт.
3. Сумка для хранения - не более 5 шт.
4. Двухсторонняя наклейка (принадлежность сумки для хранения) - не более 5 шт.
5. Держатель сетчатого детектора 14*17, модель JPI Grid-1000 (производитель JPI HEAL THCARE CO.,LTD.) - не более 5 шт., в составе:
- файлы изображений для калибровки и/или проверки качества визуализации на цифровом носителе;
- руководство по эксплуатации держателя сетчатого детектора.
6. Стойка цифрового детектора WS280 (производитель Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) - не более 5 шт.
7. Индикатор произведения дозы на площадь 1560015 (производитель vacuTec Mebßtechnik GmbH) - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148385

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU