



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский "Маммо-6МТ", ТУ 26.60.11-079-47245915-2024

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

Номер регистрационного досье № РД-64400/71480 от 12.09.2024

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский "Маммо-6МТ", ТУ 26.60.11-079-47245915-2024,
варианты исполнения:

I. Исполнение "Маммо-6МТ"-01, в составе:

1. Стойка-штатив универсальная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/С339V1016Т (С339V с ХМ1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
4. Комплекты кожухов: универсальный, рентгеновского излучателя, съемочного узла, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Монтажный комплект рентгеновского излучателя, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Диагностический столик или Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство "Букки"), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (один из вариантов).
7. Монтажный комплект для установки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Коллиматор автоматический или автоматический со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (один из вариантов).
9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или SUNS, США - 2 шт. (один из вариантов).
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - не более 2 шт.
11. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский "СОЛО ДМ-МТ", КЖЛЯ.050.030.1.001.00, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2016/4083.
13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МТЛ", Россия, в составе:
 - 13.1. Медицинская рабочая станция МТ, КЖЛЯ.079.000.1.030.00, производства АО "МТЛ", Россия.
 - 13.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или АОС International, Тайвань, или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея (при необходимости, один из вариантов).

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

А.В. Самойлова
0147915



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 2

- 13.3. Мониторы медицинские Beacon, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (при необходимости).
- 13.4. Программный пакет "Диспо", производства ООО "ЛИМТ", Россия.
- 13.5. Программное обеспечение "Виртуальный растр-МТ", производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).
- 13.6. Программное обеспечение "МаммоДенситометр-МТ", производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).
14. 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).
15. Радиологическая информационная система "ИнтерИС-МТ-Плюс" по ТУ 32.50.50-067-47245915-2019, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).
16. Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, Негатоскоп двухкадровый, производства ООО "НПК НЕГАТОСКОП.РУ", Россия, РУ № РЗН 2017/5762 (при необходимости).
17. 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).
18. 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).
19. Эксплуатационные документы, АО "МТЛ", Россия, в составе:
- 19.1. Ведомость эксплуатационных документов.
- 19.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский "Маммо-6МТ".
- 19.3. Формуляр.

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

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



**А.В. Самойлова
0147916**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 3

4. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Компрессионная лопатка для аксиллярной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Компрессионная лопатка для съемки с имплантами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
11. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
13. Набор акриловых пластин, производства АО "МТЛ", Россия.
14. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
15. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

II. Исполнение "Маммо-6МТ"-02, в составе:

1. Стойка-штатив универсальная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/C339V1016T (C339V с XM1016T), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
4. Комплекты кожухов: универсальный, рентгеновского излучателя, съемочного узла, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Монтажный комплект рентгеновского излучателя, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Диагностический столик или Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство "Букки"), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия

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

А.В. Самойлова

0147917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 4

(один из вариантов).

7. Монтажный комплект для установки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Коллиматор автоматический или автоматический со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (один из вариантов).

9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или SUNS, США - 2 шт.
(один из вариантов).

10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - не более 2 шт.

11. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

12. Детектор плоскостной цифровой рентгеновский "СОЛО ДМ-МТ", КЖЛЯ.060.124.0.000.00, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2016/4083.

13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МТЛ", Россия, в составе:

13.1. Медицинская рабочая станция МТ, КЖЛЯ.079.000.1.030.00, производства АО "МТЛ", Россия.

13.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или AOC International, Тайвань, или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея (при необходимости, один из вариантов).

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

13.4. Программный пакет "Диспо", производства ООО "ЛИМТ", Россия.

13.5. Программное обеспечение "Виртуальный растр-МТ", производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).

13.6. Программное обеспечение "МаммоДенситометр-МТ", производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).

14. 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).

15. Радиологическая информационная система "ИнтерРИС-МТ-Плюс" по ТУ 32.50.50-067-47245915-2019, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

16. Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, Негатоскоп двухкадровый, производства ООО "НПК НЕГАТОСКОП-РУ", Россия, РУ № РЗН 2017/5762 (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова
0147918**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 5

17. 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).

18. 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).

19. Эксплуатационные документы, АО "МТЛ", Россия, в составе:

19.1. Ведомость эксплуатационных документов.

19.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский "Маммо-6МТ".

19.3. Формуляр.

Принадлежности:

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

2. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

4. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

5. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

6. Компрессионная лопатка для аксиллярной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Компрессионная лопатка для съемки с имплантами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

11. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 6

12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
13. Набор акриловых пластин, производства АО "МТЛ", Россия.
14. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
15. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- III. Исполнение "Маммо-6МТ"-03, в составе:
 1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/С339V1016Т (С339V с ХМ1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
 4. Комплекты кожухов: универсальный, рентгеновского излучателя, съемочного узла, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 5. Монтажный комплект рентгеновского излучателя, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 6. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство "Букки") (DBT), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 7. Монтажный комплект для установки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 8. Коллиматор автоматический или автоматический со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (один из вариантов).
 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или SUNS, США - 2 шт. (один из вариантов).
 10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - не более 2 шт.
 11. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 12. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский "СОЛО ДМ-МТ", КЖЛЯ.050.030.1.001.00, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2016/4083.
 13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МТЛ", Россия, в составе:
 - 13.1. Медицинская рабочая станция МТ, КЖЛЯ.079.000.1.031.00, производства

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

**А.В. Самойлова
0147920**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 7

АО "МТЛ", Россия.

13.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или АОС International, Тайвань, или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея (при необходимости, один из вариантов).

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

13.4. Программный пакет "Диспо", производства ООО "ЛИМТ", Россия.

13.5. Программный модуль "Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)", производства ООО "ЛИМТ", Россия.

13.6. Программный модуль "Синтетическое 2D (обратная 2D реконструкция)", производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).

13.7. Программный модуль "Комбо", производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).

13.8. Программное обеспечение "МаммоДенситометр-МТ", производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).

14. 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).

15. Радиологическая информационная система "ИнтеГРИС-МТ-Плюс" по ТУ 32.50.50-067-47245915-2019, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

16. Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, Негатоскоп двухкадровый, производства ООО "НПК НЕГАТОСКОП.РУ", Россия, РУ № РЗН 2017/5762 (при необходимости).

17. 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).

18. 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 "МПНПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727 (при необходимости, один из вариантов).

19. Эксплуатационные документы, АО "МТЛ", Россия, в составе:

19.1. Ведомость эксплуатационных документов.

19.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский "Маммо-6МТ".

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

А.В. Самойлова
0147921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 8

19.3. Формуляр.

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 2. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 3. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 4. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 5. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 6. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 7. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 8. Компрессионная лопатка для аксиллярной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 9. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 11. Компрессионная лопатка для съемки с имплантами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 12. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 13. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 14. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 15. Набор акриловых пластин, производства АО "МТЛ", Россия.
 16. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 17. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- IV. Исполнение "Маммо-6МТ"-04, в составе:

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

А.В. Самойлова

0147922



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 9

1. Стойка-штатив универсальная DBT, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/С339V1016Т (С339V с ХМ1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
4. Комплекты кожухов: универсальный, рентгеновского излучателя, съемочного узла, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Монтажный комплект рентгеновского излучателя, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство "Букки") (DBT), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Монтажный комплект для установки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Коллиматор автоматический или автоматический со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (один из вариантов).
9. Ножные переключатели компрессии или multifunctional педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или SUNS, США - 2 шт. (один из вариантов).
10. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия - не более 2 шт.
11. Интегрированное рабочее место для АРМ лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Детектор плоскостовый цифровой рентгеновский "СОЛО ДМ-МТ", КЖЛЯ.060.124.0.000.00, производства АО "МТЛ", Россия, РУ № РЗН 2016/4083.
13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МТЛ", Россия, в составе:
 - 13.1. Медицинская рабочая станция МТ, КЖЛЯ.079.000.1.031.00, производства АО "МТЛ", Россия.
 - 13.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или AOC International, Тайвань, или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея (при необходимости, один из вариантов).
 - 13.3. Мониторы медицинские Beacon, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702 (при необходимости).
 - 13.4. Программный пакет "Диспо", производства ООО "ЛИМТ", Россия.
 - 13.5. Программный модуль "Многосрезовая линейная томография (Томосинтез)",

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

А.В. Самойлова

0147923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 10

производства ООО "ЛИМТ", Россия.

13.6. Программный модуль "Синтетическое 2D (обратная 2D реконструкция)",
производства ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).

13.7. Программный модуль "Комбо", производства ООО "ЛИМТ", Россия
(при необходимости).

13.8. Программное обеспечение "МаммоДенситометр-МТ", производства
ООО "ЛИМТ", Россия (при необходимости).

14. 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).

15. Радиологическая информационная система "ИнтеГРИС-МТ-Плюс"
по ТУ 32.50.50-067-47245915-2019, производства АО "МТЛ", Россия,
РУ № РЗН 2020/10108 (при необходимости).

16. Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, Негатоскоп
двухкадровый, производства ООО "НПК НЕГАТОСКОП.РУ", Россия,
РУ № РЗН 2017/5762 (при необходимости).

17. 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).

18. 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).

19. Эксплуатационные документы, АО "МТЛ", Россия, в составе:

19.1. Ведомость эксплуатационных документов.

19.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский "Маммо-6МТ".

19.3. Формуляр.

Принадлежности:

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

2. Щиток для защиты лица пациента при проведении обследований томосинтеза,
производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Диафрагма для калибровки рентгеновской трубки, производства фирмы
METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

А.В. Самойлова
0147924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23748

Лист 11

4. Держатель компрессионной лопатки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка 24x30 для проведения обследований томосинтеза, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Компрессионная лопатка для аксиллярной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Компрессионная лопатка 10x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
11. Компрессионная лопатка для съемки с имплантами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
13. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
14. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
15. Набор акриловых пластин, производства АО "МТЛ", Россия.
16. Педаль включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
17. Фантом для калибровки детектора, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147925