



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6226

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКорД-МТ»
по ТУ 9442-049-47245915-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, корп. 2

Производитель

Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, корп. 2

Место производства медицинского изделия

АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный район,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-13258/56540 от 16.09.2016

Вид медицинского изделия 208940

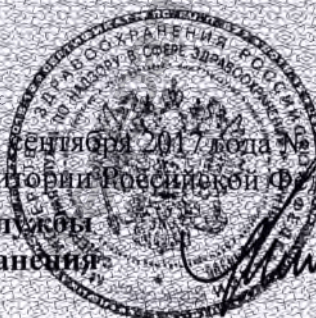
Классе потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2017 года № 729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения:



М.А. Мурашко

0032875

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6226

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-МТ» по ТУ 9442-049-47245915-2016, варианты исполнения:

I. Исполнение 1:

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой (С-дуга 75), производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
2. Комплект кожухов для штатива передвижного с С-дугой, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии HF1G, производства фирмы I.M.D. GENERATORS s.r.l., Италия.
4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RAD-99B, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
5. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan с блоком управления Command Processor с возможностью радиографии/скопии: PaxScan 3030X или PaxScan 2020X, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
6. Автоматический коллиматор, серия R650, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия.
7. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) или JPI FD100cm 60L/cm R10 (22x22 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.
8. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
9. Передвижная стойка с блоком обработки изображения, в составе:
 - 9.1. Стойка с креплением для мониторов, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
 - 9.2. Блок обработки изображения RACK-305, производства фирмы IEI Technology Corp., Китай.
 - 9.3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Veason, Китай или производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Eizo, Германия, Китай, Япония, или производства фирмы Varco (Fimi), Италия (не более 2 шт.).
 - 9.4. Программный пакет: «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или FLY3, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.
10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, серия UP, производства фирмы Sony Corporation, Япония.
11. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лидер, Россия».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040041

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6226

Лист 2

12. Пульт дистанционного управления перемещениями, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

Принадлежности:

1. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb); воротник защитный (0,35 Pb или 0,5 Pb); шапочка защитная (0,35 Pb); очки защитные (0,15 Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2. Комплект чехлов защитных, производства фирмы Microtek, Италия.

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга «СиКоРД-МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

II. Исполнение 2:

Базовая часть:

1. Штатив передвижной с С-дугой (С-дуга 69), производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

2. Комплект кожухов для штатива передвижного с С-дугой, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

3. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) серии HF1G, производства фирмы I.M.D. GENERATORS s.r.l., Италия.

4. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RAD-99B, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

5. Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор PaxScan с блоком управления Command Processor с возможностью радиографии/скопии: PaxScan 3030X или PaxScan 2020X, производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

6. Автоматический коллиматор, серия R650, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия.

7. Растр рентгеновский отсеивающий, JPI FD100cm 60L/cm R10 (32x32 cm) или JPI FD100cm 60L/cm R10 (22x22 cm), производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея.

8. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

9. Передвижная стойка с блоком обработки изображения, в составе:

9.1. Стойка с креплением для мониторов, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

9.2. Блок обработки изображения RASKE-005, производства фирмы IEI Technology Corp., Китай.

9.3. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Veacon, Китай или производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Eizo,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2017/6226

Лист 3

Германия, Китай, Япония, или производства фирмы Varco (Fimi), Италия (не более 2 шт.)

9.4. Программный пакет: «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия или FLY3, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

10. Устройство для печати монохромных медицинских изображений, серия UP, производства фирмы Sony Corporation, Япония.

11. Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

12. Пульт дистанционного управления перемещениями, производства фирмы Eurocolumbus s.r.l., Италия.

Принадлежности:

1. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Рб или 0,35 Рб или 0,5 Рб или 1,0 Рб); воротник защитный (0,35 Рб или 0,5 Рб); шапочка защитная (0,35 Рб); очки защитные (0,15 Рб); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2. Комплект чехлов защитных, производства фирмы Microtek, Италия.

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгенодиагностический цифровой перемещивной С-дуга «СиКоРД-МТ», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040043