



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный "УниКоРД-МТ-Плюс"
по ТУ 9442-048-47245915-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный
район, городское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-19696/51783 от 23.10.2017

Вид медицинского изделия 191190

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2017 года № 9168
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рентгеновский диагностический стационарный "УниКорД-МТ-Плюс"
по ТУ 9442-048-47245915-2015:**

Варианты исполнения:

I. Исполнение 1:

1. Состав:

1.1. Стол рентгенографический МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784.

1.2. Стойка снимков МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или стойка снимков СС-А, или СС-АП, или СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784.

1.3. Излучатели рентгеновские с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;

- E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.4. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:

- G200RAD-МТ 50 kW, или G200RAD-МТ 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;

- SHF 535 на одну трубку, или SHF 635 на одну трубку, или SHF 835 на одну трубку, или SHFR600 на одну трубку, производства Sedecal S.A., Испания.

1.5. Консоль управления РПУ, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания, или АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

1.6. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или Sedecal S.A., Испания.

1.7. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства фирмы Claymount, США или Claymount, Китай.

1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения:

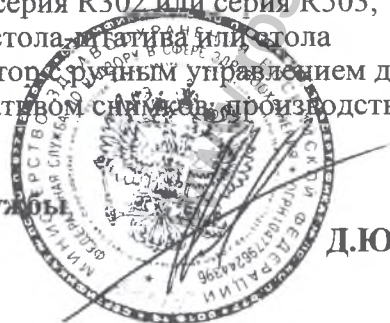
- 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni S.p.A., Италия;

- серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды.

1.9. Коллиматор с соединительными элементами серия R302 или серия R503, с автоматическим управлением для поворотного стола-лентриггида или стола рентгенографического поворотного, или коллиматор с ручным управлением для рентгенографического стола или для стола со штативом снимков, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0040943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 2

- 1.10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.).
- 1.11. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия.
- 1.12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:
- медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;
 - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;
 - монитор ЖК, с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Veason, Китай;
 - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе:
- медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт.);
 - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея (не более 10 шт.);
 - монитор ЖК, с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Veason, Китай (не более 10 шт.);
 - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.).
- 1.14. Устройство получения изображения:
- 1.14.1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении, Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция (не более 2 шт.).
- 1.14.2. Устройство считывания и оцифровки, модель iCR-3600 или Chrome, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства фирмы iCRco., США, размером:
- 35x43 см (14x17in), (не более 16 шт.);
 - 35x35 см (14x14in), (не более 16 шт.);
 - 24x30 см (10x12in), (не более 16 шт.);
 - 18x24 см (8x10in), (не более 16 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0040944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

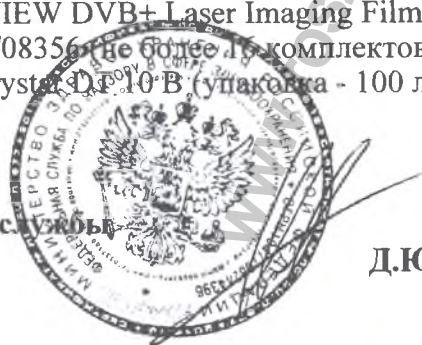
от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 3

- 1.14.3. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740.
- 1.14.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731.
- 1.14.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-X или CR 15-X, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;
- 1.14.6. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония (не более 2 шт.).
- 1.15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ №РЗН 2014/1562.
- 1.16. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, РУ №ФСР 2012/13345.
- 1.17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиматричная, DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиматричная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792), или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия.
2. Принадлежности:
- 2.1. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы Carestream Health Inc., США (не более 16 шт.).
- 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.).
- 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.).
- 2.4. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов.).
- 2.5. Пленка термографическая медицинская Drystar D¹⁰ В (упаковка - 100 листов) варианты исполнений:
- формат 8x10 дюймов (20x25);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0040945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 4

- формат 10x12 дюймов (25x30);
- формат 11x14 дюймов (28x35);
- формат 14x14 дюймов (35x35);
- формат 14x17 дюймов (35x43);

производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950
(не более 16 комплектов).

2.6. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 5000 В (РУ № ФСЗ 2008/03004),
или Drystar DT 1В (РУ № ФСЗ 2008/03008), производства фирмы Agfa HealthCare N.V.,
Бельгия (не более 16 комплектов).

2.7. 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 0,5Рб); шапочка
защитная (0,35Рб); очки защитные (0,15Рб); перчатки защитные и др., производства
ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

2.8. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не
менее 2,5 Рб, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2.9. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.10. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Эксплуатационная документация:

3.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»,
Россия.

3.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.3. Руководство по эксплуатации. Часть 1. Комплекс рентгеновский диагностический
стационарный «УниКоРД-МТ-Плюс», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта,
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.5. Руководство пользователя Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача,
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

II. Исполнение 2:

1. Состав:

1.1. Поворотный стол-штатив Vision с продольным и поперечным перемещением деки стола,
производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия и/или
Стол рентгеновский поворотный BIO Score, производства VMI Biomedical International S.r.l.,
Италия.

1.2. Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива, производства фирмы
Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0040946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 5

1.3. Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

1.4. Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

1.5. Усилитель рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», России, в составе:

- рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства фирмы Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония;

- камера РЭОП Pearl, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или производства фирмы Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды;

- адаптер для камеры РЭОП 9 дюймов II-mount-25MM-TYPE-3, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или производства фирмы Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды или адаптер для камеры РЭОП 12 дюймов II-mount-25MM-TYPE-1 производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или производства фирмы Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды;

- блок управления УРИ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»;

- конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада;

- устройство вывода на монитор УРИ vDisplay HDMI-Pro, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада;

- монитор УРИ, с диагональю 19 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Iiyama, Япония, или производства фирмы NEC, Тайвань (Китай);

- устройство включения экспозиции, производства фирмы OMRON Corporation, Япония (не более 2 шт.).

1.6. Педаль включения флюороскопии, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

1.7. Стол рентгенографический МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784.

1.8. Стойка снимков МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или СС-А или СС-АП, или СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784.

1.9. Излучатели рентгеновские с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC400HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 6

- E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;
- RTM92HS, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
- 1.10. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:
 - G200RF-2T-MT 50 kW или G200RF-2T-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
 - SHF 535 на две трубки, или SHF 635 на две трубки, или SHFR600 на две трубки, производства Sedecal S.A., Испания.
- 1.11. Консоль управления РПУ, производства фирмы Communications & Power Industries Inc. Канада или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 1.12. Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгенокопии, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 1.13. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- 1.14. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства фирмы Claymount, США, или фирмы Claymount, Китай (не более 2 шт.).
- 1.15. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), варианты исполнения:
 - 10358500 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni S.p.A, Италия;
 - серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды.
- 1.16. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения:
 - 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni S.p.A, Италия;
 - серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды.
- 1.17. Коллиматор с соединительными элементами, серия R302 или серия R503 с автоматическим управлением для поворотного стола-штатива или стола рентгенографического поворотного или коллиматор с ручным управлением для рентгенографического стола или для стола со штативом снимков, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия (не более 2 шт.).
- 1.18. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСЗ 2011/10115 (не более 3 шт.).
- 1.19. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия
- 1.20. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта в составе:
 - медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы Panatech BV, Нидерланды;
 - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 7

Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;
монитор ЖК, с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства
фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или
фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы Veason, Китай;
программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ»,
Россия.

21. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе:
медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ
Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды
(не более 10 шт);

монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC,
Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея,
(не более 10 шт);

монитор ЖК, с разрешением 2 или 3Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства
фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или
фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы Veason, Китай (не более 10 шт);
программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия
(не более 10 шт).

1.22. Устройство получения изображения:

1.22.1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении,
Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES,
Франция (не более 2 шт.).

1.22.2. Устройство считывания и оцифровки, модель iCR-3600 или Chrome, в комплекте с
устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов
(кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства фирмы iCRco., США, размером:
- 35x43 см (14x17in), (не более 16 шт.);
- 35x35 см (14x14in), (не более 16 шт.);
- 24x30 см (10x12in), (не более 16 шт.);
- 18x24 см (8x10in), (не более 16 шт.).

1.22.3. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров
FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония,
РУ № ФСЗ 2009/04740.

1.22.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования
медицинских рентгеновских изображений CR 30-X или CR 10-X, производства фирмы
Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2739.

1.22.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-X или CR 15-X, производства фирмы

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0040949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 8

Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346.

1.22.6. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDХ4343R, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония (не более 2 шт.).

1.23. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ №РЗН 2014/1562 (не более 2 шт.).

1.24. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТд», Россия, РУ № ФСР 2012/13445.

1.25. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США или

Камера лазерная мультиматричная, DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства Carestream Health, Inc., США, или

Камера мультиматричная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792), или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия.

2. Принадлежности:

2.1. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы Carestream Health Inc., США (не более 16 шт.).

2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.).

2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.).

2.4. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов).

2.5. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов) варианты исполнений:

- формат 8x10 дюймов (20x25);
- формат 10x12 дюймов (25x30);
- формат 11x14 дюймов (28x35);
- формат 14x14 дюймов (35x35);
- формат 14x17 дюймов (35x43);

производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 (не более 16 комплектов).

2.6. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 5000 В (РУ № ФСЗ 2008/03004), или Drystar DT 1В (РУ № ФСЗ 2008/03008), производства фирмы Agfa HealthCare N.V.,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0040950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2017 года № РЗН 2016/4024

Лист 9

Бельгия (не более 16 комплектов).

2.7. Защитный щиток ЭСУ, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

2.5. Экран ЭСУ, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

2.6. 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 0,5Рб); шапочка защитная (0,35Рб); очки защитные (0,15Рб); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

2.7. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рб, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2.8. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.9. Стойка монитора, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.10. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Эксплуатационная документация:

3.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УниКорД-МТ-Плюс», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040951