



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года № РЗН 2017/6289

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной "МобиРен-4МТ-Д"
по ТУ 9442-053-47245915-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское шоссе, д. 6, помещ. 12

Производитель
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское шоссе, д. 6, помещ. 12

Место производства медицинского изделия
АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный
район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-22726/33358 от 03.07.2018

Вид медицинского изделия 208940

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2018 года № 44
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной "МобиРен-4МТ-Д"
по ТУ 9442-053-47245915-2016:

в исполнениях:

- «МобиРен-4МТ-Д»-01;
- «МобиРен-4МТ-Д»-02;
- «МобиРен-4МТ-Д»-03.

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-01:

Базовая часть:

1. Штатив палатный, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
2. Моноблок SPSL-HF-4.0 или SPSL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.
3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания.
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция МТ, интегрированная в палатный штатив, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - 4.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея.
 - 4.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
5. Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) в составе:
 - 6.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:
 - МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.
 - 6.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 3 шт.), производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WIDE Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или EIZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Varco N.V., Бельгия.
 - 6.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия.
8. Портативный бокс с растром (24х30см или 35х43см), производства Keina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея.
9. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon»,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 2

производства Codonics, Inc., США, или Камера лазерная мультиматричная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиматричная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия.

10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

12. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

13. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США (не более 16 комплектов).

14. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнений:

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

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).

Эксплуатационные документы:

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

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

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

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

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

Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 3

ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Мобильная стойка снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

4. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-02:

Базовая часть:

1. Штатив палатный, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Моноблок SPSL-HF-4.0 или SPSL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.

3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания.

4 Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, в составе:

4.1. Медицинская рабочая станция МТ, интегрированная в палатный штатив, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

4.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея.

4.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

5. Детектор цифровой плоскочелюстной рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) в составе:

6.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:

- МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

6.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 3 шт.), производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WIDE Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или EIZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Veacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Varco N.V., Бельгия.

6.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НИИ «Доза», Россия.

8. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.) Корея.

9. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, или Камера лазерная мультiformатная DryView 5700

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 4

или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия.

10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

12. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

13. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США (не более 16 комплектов).

14. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнений:

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

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
2. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 5

3. Мобильная стойка снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

4. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.

5. Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-02, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-03:

Базовый состав:

1. Штатив полевой, варианты исполнения:

- PORTABLE STAND, производства Sedecal S.A., Испания;

- МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.

3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания.

4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, в составе:

4.1. Медицинская рабочая станция МТ, автономная, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

5. Детектор цифровой плоскпанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) в составе:

6.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:

- МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

6.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 3 шт.), производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WIDE Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или EIZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Varco N.V., Бельгия.

6.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства ИПИ «Доза», Россия.

8. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reana Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 6

9. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия.

10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

12. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

13. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVБ+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США (не более 16 комплектов).

14. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнений:

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

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).

Эксплуатационные документы:

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

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

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д»-03, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

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

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

Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2017/6289

Лист 7

2. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
3. Мобильная стойка снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
4. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.
5. Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-03, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.

7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0047216