ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2015/3400

На медицинское изделие
Маммограф рентгеновский цифровой МРц-"ТМО"
по ТУ 9442-012-04657145-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Научно-исследовательский институт электромеханики" (АО "НИИЭМ"),
Россия, 143502, Московская область, г. Истра, Панфилова, д. 11

Производитель
Акционерное общество "Научно-исследовательский институт электромеханики" (АО "НИИЭМ"),
Россия, 143502, Московская область, г. Истра, Панфилова, д. 11

Место производства медицинского изделия
АО "НИИЭМ", Россия, 143502, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, НИИЭМ, блок-корпус № 3

Номер регистрационного досье **№ РД-30986/79802 от 27.01.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2020 года № 6178
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046395

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2015/3400

Лист 1

На медицинское изделие
Маммограф рентгеновский цифровой МРц-"ТМО" по ТУ 9442-012-04657145-2014:
Состав аппарата:
1. Генератор рентгеновский маммографический (рентгеновское питаюгцее устройство), производства Metaltronica S.p.A, Италия или АО НИИЭМ, Россия.
2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой XM1016T производства IAE S.p.A., Италия.
3. Защитно-декоративный корпус, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.
4. Съёмочное устройство, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.
5. Ширма рентгенозащитная производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.
6. Плоскопанельный детектор серии AXS, производства фирмы Analogic Canada Corporation, Канада или серии Xineos производства Teledyne Dalsa, Канада.
7. Коллиматор с автоматическим устройством смены фильтров (Rh/Ag), производства Metaltronica S.p.A, Италия или Ralco S.r.l., Италия.
8. Блок педалей компрессии и декомпрессии, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.
9. Компрессионная лопатка под формат детектора 24x30 см, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.
10. Растр отсеивающий серии Gridgil производства Gilardoni S.p.A., Италия или серии SmitRontgen производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды или серии Grid 2100 производства JPI Healthcare Solutionsinc., Республика Корея.
11. Защитный щиток производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.
12. Рабочая станция оператора (автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта) производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия.
13. Монитор для рабочей станции оператора серии MDRC, серии Coronis, серии Nio, серии NioColor - производства Barco NV, Бельгия или серии MX, серии CX - производства WIDE USA Corporation, США (не более 4 шт.) (при необходимости).
14. Камера лазерная мультиформатная DryView 5950 производства Carestream Health Inc., США, РУ №РЗН 2015/2380 или Drystar AXYS производства Agfa Healthcare N.V., Бельгия, РУ №ФСЗ 2008/01838 (при необходимости).
15. Комплект индивидуальных средств защиты (защитный воротник 0,35 или 0,5 мм Pb; защитный передник 0,35 или 0,5 мм Pb) КИЗС «РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ №ФСР 2008/03184 (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070611

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2015/3400

Лист 2

Принадлежности:
1. Увеличительный столик, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
2. Компрессионная лопатка, прямая 9x21 см для увеличения, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
3. Компрессионная лопатка, сдвинутая Ø7 см для точечной компрессии, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
4. Компрессионная лопатка 18x24 см с боковым сдвигом, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
5. Мультифункциональная педаль управления, производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
6. Двухпозиционная кнопка экспозиции производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
7. Акриловый (ПММА) фантом для калибровки детектора производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
8. Акриловый (ПММА) фантом для проверки компрессии производства АО НИИЭМ, Россия или Metaltronica S.p.A, Италия (при необходимости).
9. Рабочая станция врача рентгенолога производства АО НИИЭМ, Россия (не более 16 шт.) (при необходимости).
10. Монитор для рабочей станции врача серии RX, серии GX производства EIZO NANANO Corporation, Япония, или серии MX производства WIDE Corp., Республика Корея или серии MS производства JVCKENWOOD Deuschland GmbH, ФРГ или серии Coronis, серии Nio, серии NioColor производства Barco NV, Бельгия (не более 4 шт.) (при необходимости).

Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации.
2. Паспорт.
3. Руководство по эксплуатации (АРМ врача) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070601

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru