



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2016/4024

На медицинское изделие
Комплекс рентгеновский диагностический стационарный "Р-500 "Дуограф"
по ТУ 9442-048-47245915-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ВКО МЕДПРОМ"
(ООО "ВКО МЕДПРОМ"), Россия,
105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 26, эт. 3, помещ. II, каб. 1

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 обл., Люберецкий муниципальный
район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-33188/32789 от 25.05.2020

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 03 июня 2020 года № 4663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048464

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2016/4024

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный "Р-500 "Дуограф" по ТУ 9442-048-47245915-2015:

I. Исполнение 1:

1. Состав:

- 1.1. Стол рентгенографический МТ, производства АО «МТЛ», 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 «МТЛ», 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 RTC700HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX, производства фирмы Canon 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 SHFR500 на одну трубку, или SHFR600 на одну трубку, или SHFR800 на одну трубку, производства Sedecal S.A., Испания.
- 1.5. Консоль управления РПУ, варианты исполнения:
 - мембранная RAD, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;
 - сенсорная, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или фирмы Sedecal S.A., Испания;
 - сенсорная, производства АО «МТЛ», 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 Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай.
- 1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения:
 - 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni S.p.A., Италия;

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

Д.Ю. Павлюков

0069207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года № РЗН 2016/4024

Лист 2

- серия SSMC, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды.
- 1.9. Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением, серия R302 или серия R503, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 20, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды, или Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим управлением серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды.
- 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 «МТЛ», 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 Veacon, Китай;
 - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - программный модуль «Панорама», 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 «МТЛ», 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 Veacon, Китай (не более 10 шт);
 - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт).

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

Д.Ю. Павлюков

0068552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 3

- 1.14. Устройство получения изображения, варианты исполнения:
- 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.)
- 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 N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;
- 1.14.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-X или CR 15-X, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;
- 1.14.6. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроеном исполнении FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония (не более 2 шт.);
- 1.15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ №РЗН 2014/1562.
- 1.16. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МТЛ», 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 N.V., Бельгия.
- 1.18. Просмотровая станция врача-рентгенолога, в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 4

- портативная медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия;
- программный пакет «ИнтегрИС CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 1.19. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов).
- 1.20. 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).
- 1.21. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов).
- 1.22. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (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 N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 (не более 16 комплектов).
- 1.23. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B (РУ № ФСЗ 2008/03008), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).
- 1.24. 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 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.
- 1.25. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО «СпектрАп», Россия, РУ № ФСР 2010/09430, или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994.
- 2. Эксплуатационная документация
 - 2.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.
 - 2.2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.
 - 2.3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический

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

Д.Ю. Павлюков

0068554

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2016/4024

Лист 5

стационарный «Р-500 «Дуограф», АО «МТЛ», Россия.

2.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

2.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ», Россия.

2.6. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО «МТЛ», Россия.

3. Принадлежности:

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

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

3.3. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МТЛ», Россия.

3.4. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МТЛ», 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 или Стол рентгеновский поворотный BIO Score, производства BMI Biomedical International S.r.l., Италия, РУ № ФСЗ 2007/00679.

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

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 «МТЛ», России, в составе:

- Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства фирмы Canon 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;

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

Д.Ю. Павлюков

0068555

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 6

- 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 «МТЛ»;
 - 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 «МТЛ», 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 «МТЛ», 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, RTC700HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX, производства фирмы Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd., Япония;
 - 1.9а. Излучатели рентгеновские с рентгеновской трубкой 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 SHFR500 на две трубки, или
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068556

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 7

SHFR600 на две трубки, или SHFR800 на две трубки, производства Sedecal S.A., Испания.

1.11. Консоль управления РПУ, варианты исполнения:

- мембранная RF, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или Sedecal S.A., Испания;
- сенсорная, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или фирмы Sedecal S.A., Испания;
- сенсорная, производства АО «МТЛ», Россия.

1.12. Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии, производства АО «МТЛ», 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 Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, 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 Varex Imaging Corporation, 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 Varex Imaging Corporation, Нидерланды.

1.17. Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением, серия R302 или серия R503, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 20, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды, или

Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим управлением серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды (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 «МТЛ», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

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


Д.Ю. Павлюков

0069209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 8

- 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 производства фирмы Veason, Китай.
 - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - 1.21. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе:
 - медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», 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, варианты исполнения:
 - 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
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 9

- 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-Xm или CR 10-X, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;
- 1.22.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-X или CR 15-X, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;
- 1.22.6. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R, производства Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония (не более 2 шт.).
- 1.23. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, 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 «МТЛ», Россия, РУ №ФСР 2012/13445.
- 1.25. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США или Камера лазерная мультиформатная, DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792), или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.
- 1.26. Просмотровая станция врача-рентгенолога, в составе:
- портативная медицинская рабочая станция, производства АО «МТЛ», Россия;
 - программный пакет «ИнтеГРИС CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 1.27. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ №ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.).
- 1.28. 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.).
- 1.29. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов).
- 1.30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов)

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

Д.Ю. Павлюков

0068559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 10

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

1.31. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B (РУ № ФСЗ 2008/03008), производства фирмы Agfa N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).

1.32. 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 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

1.33. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДПП-1, производства ООО «СпектрАп», Россия, РУ № ФСР 2010/09430, или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994.

2. Эксплуатационная документация.

2.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия.

2.2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия.

2.3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «Р-500 «Дуограф», АО «МТЛ», Россия.

2.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия.

2.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ», Россия.

2.6. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО «МТЛ», Россия.

3. Принадлежности:

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

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

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

3.4. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент

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

Д.Ю. Павлюков

0069210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2016/4024

Лист 11

ослабления не менее 2,5 Рв, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

3.5. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МТЛ», Россия.

3.6. Стойка монитора, производства АО «МТЛ», Россия.

3.7. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия.

[Handwritten mark]

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068561