



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "ТелеКоРД-МТ-А" по ТУ
26.60.11-058-47245915-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "МТЛ"

Производитель

АО "МТЛ"

Место производства медицинского изделия

105187, Россия, Москва, а/я 51

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7340

Вид медицинского изделия: 191090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 05.07.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "ТелеКоРД-МТ-А" по ТУ
26.60.11-058-47245915-2017

варианты исполнения: I. Исполнение 1, в составе: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo или Apollo EZ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 2. Шкаф управления стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 3. Консоль управления стола-штатива мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 4. Стойка снимков СС-А или СС-АП, производства ООО "Севкавренген-Д", Россия, РУ № ФСР 2012/13784 или стойка снимков TELE VD3, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 5. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RF-MT 50 кВт, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 6. Консоль управления РПУ, варианты исполнения: 6.1. Мембранная, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 6.2. Сенсорная (тач-скрин), производства Communications & Power Industries Inc., Канада или АО "МТЛ", Россия. 7. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия - не более 2 шт. 8. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия. 9. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Claymount, США или Claymount, Китай. 10. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) - не более 2 шт., варианты исполнения: 10.1. Серия SSMC, производства Claymount, США. 10.2. 10358300 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия. 10.3. 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия. 11. Коллиматор с соединительными элементами с автоматическим или ручным управлением для поворотного стола-штатива, серия R225 или серия R302, или серия R221, производства Ralco S.r.l, Италия. 12. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 2 шт. 13. Усилитель рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 3

производства АО "МТЛ", Россия, в составе: 13.1. Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония. 13.2. Камера РЭОП Pearl, производства Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды. 13.3. Адаптер II-mount-25MM-TYPE-3 для камеры РЭОП 9 дюймов, производства Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США; или адаптер II-mount-25MM-TYPE-1 для камеры РЭОП 12 дюймов, производства Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды. 13.4. Блок управления УРИ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 13.5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 13.6. Устройство вывода vDisplay HDMI-Pro на монитор УРИ, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 13.7. Монитор УРИ, с диагональю от 19 до 25 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или Iiyama, Япония, или NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 13.8. Устройство включения экспозиции, производства OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт. 14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МТЛ", Россия, в составе: 14.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения: 14.1.1. МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 14.1.2. Panatech, производства "Panatech BV", Нидерланды. 14.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, 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 - не более 2 шт. 14.3. Программный пакет "Диспо", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия. 15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО "МТЛ", Россия - не более 10 шт.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 4

в составе: 15.1. Медицинская рабочая станция - не более 10 шт., варианты исполнения: 15.1.1. МТ, производства АО "МТЛ", Россия; 15.1.2. Panatech, производства "Panatech BV", Нидерланды. 15.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства DELL, Китай, или производства Samsung, Республика Корея, или производства WIDE Corporation, Республика Корея, или производства NDS, США, или производства EIZO, Япония, или производства KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства Varco N.V., Бельгия - не более 20 шт. 15.3. Программный пакет "Диспо", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия - не более 10 шт. 16. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства VacuTec Meß technic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816. 17. Устройство считывания и оцифровки iCR-3600 или Chrome в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) (не более 16 шт.), производства iCRco., США, размером 35x43 см (14x17in) / 35x35 см (14x14in) / 24x30 см (10x12in) / 18x24 см (8x10in); или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740; или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731; или Система компьютерной рентгенографии CR CR 12-X или CR 15-X, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346. 18. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок "МиниМед-4-МТ", производства АО "МТЛ",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 5

Россия, РУ № ФСР 2012/13345. 19. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983;

или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790. 20. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 - не более 16 компл. 21.

Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 - не более 16 компл. 22. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 - не более 16 компл. 23. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 (не более 16 компл.), варианты исполнений: - формат 8x10 дюймов (20x25 см);

- формат 10x12 дюймов (25x30 см);

- формат 11x14 дюймов (28x35 см);

- формат 14x14 дюймов (35x35 см);

- формат 14x17 дюймов (35x43 см). 24. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/03008 (не более 16 компл.). 25. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС",

производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСЗ 2008/03184. 26. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1,

производства ООО "СпектрАп", Россия, РУ № ФСР 2010/09430;

или Крепление детское универсальное,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 6

производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994. 27. Эксплуатационная документация: 27.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МТЛ", Россия. 27.2. Формуляр, АО "МТЛ", Россия. 27.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "ТелеКорД-МТ-А", АО "МТЛ", Россия. 27.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО "МТЛ", Россия. 27.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО "МТЛ", Россия. Принадлежности: 1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США - не более 16 компл. 2. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО "МТЛ", Россия - не более 2 шт. 3. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия. 4. Стойка монитора, производства АО "МТЛ", Россия. 5. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 6. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО "МТЛ", Россия или ООО "Севкаврентген-Д", Россия. 7. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО "АйТек", Россия. II. Исполнение 2, в составе: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo или Apollo EZ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 2. Шкаф управления стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 3. Консоль управления стола-штатива мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 4. Стойка снимков СС-А или СС-АП, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия, РУ № ФСР 2012/13784 или стойка снимков TELE VD3, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 5. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RF-МТ 65 кВт, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 6. Консоль управления РПУ, варианты исполнения: 6.1. Мембранная, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 6.2. Сенсорная (тач-скрин),

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 7

производства Communications & Power Industries Inc., Канада или АО "МТЛ", Россия. 7. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия - не более 2 шт. 8. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия. 9. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Claymount, США или Claymount, Китай. 10. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) - не более 2 шт., варианты исполнения: 10.1. Серия SSMC, производства Claymount, США. 10.2. 10358300 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия. 10.3. 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия. 11. Коллиматор с соединительными элементами с автоматическим или ручным управлением для поворотного стола-штатива, серия R225 или серия R302, или серия R221, производства Ralco S.r.l, Италия. 12. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 2 шт. 13. Усилитель рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия, в составе: 13.1. Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония. 13.2. Камера РЭОП Pearl, производства Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды. 13.3. Адаптер II-mount-25MM-TYPE-3 для камеры РЭОП 9 дюймов, производства Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США; или адаптер II-mount-25MM-TYPE-1 для камеры РЭОП 12 дюймов, производства Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды. 13.4. Блок управления УРИ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 13.5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 13.6. Устройство вывода vDisplay HDMI-Pro на монитор УРИ,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 8

производства Pleora Technologies Inc., Канада. 13.7. Монитор УРИ, с диагональю от 19 до 25 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или Iiyama, Япония, или NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 13.8. Устройство включения экспозиции, производства OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт. 14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МТЛ", Россия, в составе: 14.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения: 14.1.1. МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 14.1.2. Panatech, производства "Panatech BV", Нидерланды. 14.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, 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 - не более 2 шт. 14.3. Программный пакет "Диспо", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия. 15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО "МТЛ", Россия - не более 10 шт., в составе: 15.1. Медицинская рабочая станция - не более 10 шт., варианты исполнения: 15.1.1. МТ, производства АО "МТЛ", Россия; 15.1.2. Panatech, производства "Panatech BV", Нидерланды. 15.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства DELL, Китай, или производства Samsung, Республика Корея, или производства WIDE Corporation, Республика Корея, или производства NDS, США, или производства EIZO, Япония, или производства KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства Varco N.V., Бельгия - не более 20 шт. 15.3. Программный пакет "Диспо", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия - не более 10 шт. 16. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 9

производства VacuTec Meß
technic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816. 17. Устройство считывания и
оцифровки iCR-3600 или Chrome в комплекте с устройством регистрации цифровых
изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с
ФСЛ экраном) (не более 16 шт.), производства iCRco., США, размером 35x43 см (14x17in)
/ 35x35 см (14x14in) / 24x30 см (10x12in) / 18x24 см (8x10in);
или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых
люминофоров, FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония,
РУ № ФСЗ 2009/04740;
или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования
медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства Agfa
HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;
или Система компьютерной рентгенографии CR CR 12-X или CR 15-X, производства Agfa
HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346. 18. Машина проявочная автоматическая
для листовых радиографических медицинских пленок "МиниМед-4-МТ", производства
АО "МТЛ", Россия, РУ № ФСР 2012/13345. 19. Устройство печати цифровых
диагностических медицинских изображений "Horizon", производства Codonics, Inc., США,
РУ № РЗН 2016/3983;
или Камера лазерная мультиматная DryView 5700, производства Carestream Health,
Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или DryView 5950, производства Carestream Health,
Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиматная термографическая Drystar
AXYS, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Drystar
5302, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Drystar
5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790. 20. Носители
пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct
Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 - не более 16 компл. 21.
Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских
изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 10

США, РУ № ФСЗ 2010/07718 - не более 16 компл. 22. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVb+ Laser Imaging Film, Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 - не более 16 компл. 23. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 (не более 16 компл.), варианты исполнений: - формат 8x10 дюймов (20x25 см);
- формат 10x12 дюймов (25x30 см);
- формат 11x14 дюймов (28x35 см);
- формат 14x14 дюймов (35x35 см);
- формат 14x17 дюймов (35x43 см). 24. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/03008 (не более 16 компл.). 25. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСЗ 2008/03184. 26. 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. 27. Эксплуатационная документация: 27.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МТЛ", Россия. 27.2. Формуляр, АО "МТЛ", Россия. 27.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "ТелеКорД-МТ-А", АО "МТЛ", Россия. 27.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО "МТЛ", Россия. 27.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО "МТЛ", Россия. Принадлежности: 1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США - не более 16 компл. 2. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО "МТЛ", Россия - не более 2 шт. 3. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия. 4. Стойка монитора, производства АО "МТЛ", Россия. 5. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 11

производства АО "МТЛ", Россия. 6. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО "МТЛ", Россия или ООО "Севкаврентген-Д", Россия. 7. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО "АйТек", Россия. III. Исполнение 3, в составе: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo или Apollo EZ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 2. Шкаф управления стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 3. Консоль управления стола-штатива мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 4. Стойка снимков СС-А или СС-АП, производства ООО "Севкаврентген-Д", Россия, РУ № ФСР 2012/13784 или стойка снимков TELE VD3, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 5. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RF-MT 80 кВт, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 6. Консоль управления РПУ, варианты исполнения: 6.1. Мембранная, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 6.2. Сенсорная (тач-скрин), производства Communications & Power Industries Inc., Канада или АО "МТЛ", Россия. 7. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия - не более 2 шт. 8. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия. 9. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Claymount, США или Claymount, Китай. 10. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем) - не более 2 шт., варианты исполнения: 10.1. Серия SSMC, производства Claymount, США. 10.2. 10358300 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия. 10.3. 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия. 11. Коллиматор с соединительными элементами с автоматическим или ручным управлением для поворотного стола-штатива, серия R225 или серия R302, или серия R221, производства Ralco S.r.l, Италия. 12. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 12

Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 - не более 2 шт. 13. Усилитель рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия, в составе: 13.1. Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства Toshiba Electron Tubes&Devices Co. Ltd., Япония. 13.2. Камера РЭОП Pearl, производства Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды. 13.3. Адаптер II-mount-25MM-TYPE-3 для камеры РЭОП 9 дюймов, производства Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc., США; или адаптер II-mount-25MM-TYPE-1 для камеры РЭОП 12 дюймов, производства Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды. 13.4. Блок управления УРИ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 13.5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 13.6. Устройство вывода vDisplay HDMI-Pro на монитор УРИ, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 13.7. Монитор УРИ, с диагональю от 19 до 25 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или Iiyama, Япония, или NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 13.8. Устройство включения экспозиции, производства OMRON Corporation, Япония - не более 2 шт. 14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МТЛ", Россия, в составе: 14.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения: 14.1.1. МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 14.1.2. Panatech, производства "Panatech BV", Нидерланды. 14.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов, 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 - не более 2 шт. 14.3. Программный пакет "Диспо", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 13

Россия. 15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО "МТЛ", Россия - не более 10 шт., в составе: 15.1. Медицинская рабочая станция - не более 10 шт., варианты исполнения: 15.1.1. МТ, производства АО "МТЛ", Россия; 15.1.2. Panatech, производства "Panatech BV", Нидерланды. 15.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или производства DELL, Китай, или производства Samsung, Республика Корея, или производства WIDE Corporation, Республика Корея, или производства NDS, США, или производства EIZO, Япония, или производства KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства Varco N.V., Бельгия - не более 20 шт. 15.3. Программный пакет "Диспо", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия - не более 10 шт. 16. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП "Доза", Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства VacuTec Meß technic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816. 17. Устройство считывания и оцифровки iCR-3600 или Chrome в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном) (не более 16 шт.), производства iCRco., США, размером 35x43 см (14x17in) / 35x35 см (14x14in) / 24x30 см (10x12in) / 18x24 см (8x10in); или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740; или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731; или Система компьютерной рентгенографии CR CR 12-X или CR 15-X, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346. 18. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок "МиниМед-4-МТ",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 14

производства АО "МТЛ", Россия, РУ № ФСР 2012/13345. 19. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений "Horizon", производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983; или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790. 20. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 - не более 16 компл. 21. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 - не более 16 компл. 22. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 - не более 16 компл. 23. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 (не более 16 компл.), варианты исполнений: - формат 8x10 дюймов (20x25 см); - формат 10x12 дюймов (25x30 см); - формат 11x14 дюймов (28x35 см); - формат 14x14 дюймов (35x35 см); - формат 14x17 дюймов (35x43 см). 24. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/03008 (не более 16 компл.). 25. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС", производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия, РУ № ФСЗ 2008/03184. 26. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДДП-1, производства ООО "СпектрАп",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.07.2018 № РЗН 2018/7340

Лист 15

Россия, РУ № ФСР 2010/09430;

или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994. 27. Эксплуатационная документация: 27.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МТЛ", Россия. 27.2. Формуляр, АО "МТЛ", Россия. 27.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "ТелеКоРД-МТ-А", АО "МТЛ", Россия. 27.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО "МТЛ", Россия. 27.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО "МТЛ", Россия. Принадлежности: 1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США - не более 16 компл. 2. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО "МТЛ", Россия - не более 2 шт. 3. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рв, производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия. 4. Стойка монитора, производства АО "МТЛ", Россия. 5. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МТЛ", Россия. 6. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО "МТЛ", Россия или ООО "Севкаврентген-Д", Россия. 7. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО "АйТек", Россия.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись