



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09.07.2018 № РЗН 2017/6289

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д» по ТУ 9442-053-47245915-2016в исполнении: - «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 SP5L-HF-4.0 или SP5L-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 MT, 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 «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 5. Детектор цифровой плоскостопальный 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: - MT, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия; - Panatech, производство «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 Barco N.V., Бельгия. 6.3. Программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия. 8. Портативный бокс с размером 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 мультимедийная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5502 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия. 10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридноцинковых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения KИС3-«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 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнения: - 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 18, 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 панель 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. Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-02: Базовая часть: 1. Штатив палатный, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 2. Моноблок SP5L-HF-4.0 или SP5L-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 MT, 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 «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 5. Детектор цифровой плоскостопальный 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: - MT, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия; - Panatech, производство «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 Barco N.V., Бельгия. 6.3. Программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия. 8. Портативный бокс с размером 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 мультимедийная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5502 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия. 10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридноцинковых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения KИС3-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), 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 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнения: - 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 18, 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 панель 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. Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-03: Базовый состав: 1. Штатив полевой, варианты исполнения: - PORTABLE STAND, производства Sedecal S.A., Испания; - MT, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 2. Моноблок SP5L-HF-4.0 или SP5L-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 MT, автономная, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия; 4.2. Программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 5. Детектор цифровой плоскостопальный 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: - MT, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия; - Panatech, производство «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 Barco N.V., Бельгия. 6.3. Программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия. 8. Портативный бокс с размером 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 мультимедийная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5502 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия. 10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридноцинковых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения KИС3-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), 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 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнения: - 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 18, 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 панель 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.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

Производитель

Акционерное общество «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»

Место производства медицинского изделия

105187, Россия, Москва, а/я 51

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6289

Вид медицинского изделия: 208940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для

медицинского изделия: 26.60.11.13

Приказом Росздравнадзора от 09.07.2018. №

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

1

Подпись
руководителя
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения