



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.09.2017 № РЗН 2017/6074

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский палатный передвижной "МобиРен-4МТ-А" по ТУ 9442-054-47245915-2016в исполнении: "МобиРен-4МТ-А"-01, "МобиРен-4МТ-А"-02: I. "МобиРен-4МТ-А"-01, в составе: 1. Штатив, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд". 2. Моноблок с выносным пультом управления SPSL-HF-4.0-APR-MD или SPSL-HF-8.0-APR-MD, производства Sedecal S.A., Испания. 3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания. 4. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП "Доза", Россия. 5. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок "МиниМед-4-МТ", производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 6. Эксплуатационные документы: 6.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 6.2. Формуляр, АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 6.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский палатный передвижной "МобиРен-4МТ-А", 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. 3. Мобильная стойка снимков, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 4. Комплект рентгеновских кассет, форматы 13x18 см, 18x24 см, 24x30 см, 35x43 см, производства Carestream Health Inc., США (не более 16 комплектов). 5. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25Pb или 0,35Pb или 0,5Pb или 1,0Pb) воротник защитный (0,35Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия. 6. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. II. "МобиРен-4МТ-А"-02, в составе: 1. Штатив, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд". 2. Моноблок с выносным пультом управления SPSL-HF-4.0-APR-MD или SPSL-HF-8.0-APR-MD, производства Sedecal S.A., Испания. 3. Устройство включения экспозиции, производства Sedecal S.A., Испания. 4. Устройство считывания и оцифровки 1CR-3600 или Chrome, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), размером: 35x43 см (14x17in), 35x35 см (14x14in), 24x30 см (10x12in), 18x24 см (8x10in), производства iCRco., США, (не более 16 шт.) или Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония, или Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений, CR 30-Хт или CR 10-Х, производства Agfa Healthcare N.V., Бельгия, или Система компьютерной рентгенографии CR, варианты исполнения CR 12-Х или CR 15-Х, производства Agfa Healthcare N.V., Бельгия. 5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия, в составе: 5.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения: - МТ, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия; - Panatech, производства "Panatech BV", Нидерланды. 5.2. 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 Barco N.V., Бельгия. 5.3. Программный пакет "Диско", производства ООО "Лаборатория Инноваций МТ", Россия. 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 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. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок "МиниМед-4-МТ", производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 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. Эксплуатационные документы: 10.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 10.2. Формуляр, АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 10.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский палатный передвижной "МобиРен-4МТ-А", АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 10.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 10.5. 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. 3. Мобильная стойка снимков, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия. 4. Комплект рентгеновских кассет, форматы 13x18 см, 18x24 см, 24x30 см, 35x43 см, производства Carestream Health Inc., США (не более 16 комплектов). 5. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25Pb или 0,35Pb или 0,5Pb или 1,0Pb) воротник защитный (0,35Pb или 0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО "РЕНЕКС", Россия. 6. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов). 7. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов). 8. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США (не более 16 комплектов). 9. 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). 10. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 5000 В или Drystar DT 1В, производства Agfa Healthcare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов). 11. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд", Россия.

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

Производитель

АО "МТЛ"

Место производства медицинского изделия

105187, Россия, Москва, а/я 51

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6074

Вид медицинского изделия: 208920

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Приказом Росздравнадзора от 26.09.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

(печать)

ПОДПИСЬ

1