

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИЯ И ПРОДОЛЖЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01.11.2017 № РЗН 2016/4024

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновского диагностического стационарный «УинКРД-МТ-Плюс» по ТУ 9442-048-47245915-2015Варианты исполнения: I. Состав: 1.1. Стол рентгенографический МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или стол со штативом снимок ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784. 1.2. Стойка снимок МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или стойка снимок СС-А, или СС-АП, или СС-ДП, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784. 1.3. Излучатели рентгеновские с рентгеновой трубкой, варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTM700HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X или E784X, или E7866X, или E7892X, или E7893X, или E7254FX, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; - 4. Рентгеновская пленочная система (РП), варианты исполнения: - G200RAD-MT 50 KW, или G200RAD-MT 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, производства Sedecal S.A., Испания. 1.5. Консоль управления РПУ, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или Sedecal S.A., Испания, или АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», 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 Claymount, США или Claymount, Китай. 1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения: - 1053800 DOSEMAT, производства фирмы Glandori S.p.A., Италия; серия SS/MC, производства фирмы Claymount, Нидерланды. 1.9. Коллиматор с соединительными элементами серия R302 или серия R503, с автоматическим управлением для поворотного стола-штатива или стола рентгенографического поворотного, или коллиматор с ручным управлением для рентгенографического стола или для стола со штативом снимок, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия. 1.10. Расстр. рентгеновский отсеивающий IP1, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСР 2011/01115 (не более 2 шт.). 1.11. Водно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АиТек», Россия. 1.12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: - медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или Fanatech, производства фирмы «Fanatech 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 Kostas, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Viewsonic, Китай; - программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе: - медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или Fanatech, производства фирмы «Fanatech 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 Kostas, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Viewsonic, Китай; - программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.). 1.14. Устройство получения изображения. 1.14.1. Детектор цифровой плоскопанельной рентгеновской в выносном исполнении, Рх1um 2430EZ, или Рх1um 3543EZ производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция (не более 2 шт.). 1.14.2. Устройство считывания и оцифровки, модель ICR-3600 или Stopte, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ЦПЭ 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 радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula X12 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ №ФСР 2009/04740. 1.14.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Хп или CR 10-Х, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731. 1.14.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-Х или CR 15-Х, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3546. 1.14.6. Детектор цифровой плоскопанельной рентгеновской во встроеном исполнении FDХ4343R, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония (не более 2 шт.). 1.15. Детектор рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПФ «Дога», Россия, РУ №РЗН 2014/1562. 1.16. Машина провочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, РУ №ФСР 2012/13345. 1.17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Hortizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/5983, или Камера лазерная мультiformатная, DryView 5700 (РУ №ФСР 2011/10352) или DryView 5950 (РУ №ФСР 2015/2380), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов). 2.7. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Рб или 0,5 Рб или 0,5 Рб или 1,0 Рб) воротник защитный (0,35 Рб или 0,5Рб); шапочка защитная (0,35Рб); очки защитные (0,15Рб); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ №ФСР 2008/03184. 2.8. Рентгенозащитное стекло/окно ОР3-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рб, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.9. Стойка под консоль управления (РТУ или стопа), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 2.10. Многофункциональное устройство фиксации МФУ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3. Эксплуатационная документация: 3.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.2. Форумуля, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.3. Руководство по эксплуатации. Часть 1. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УинКРД-МТ-Плюс, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.5. Руководство пользователя Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. II. Исполнение 2-1. Состав: 1. Поворотный стол-штатив Visipon с продольным и поперечным перемещением дека штатива, производства фирмы Vilia Sistemi Medical S.p.A., Италия, или Стол рентгеновский поворотный ВЮ Score, производства BVI Biomedical International S.p.A., Италия. 1.2. Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива, производства фирмы Vilia Sistemi Medical S.p.A., Италия. 1.3. Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом, производства фирмы Vilia Sistemi Medical S.p.A., Италия. 1.4. Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива, производства фирмы Vilia Sistemi Medical S.p.A., Италия. 1.5. Усилитель рентгенового изображения 98У УРМ-МТ или 128У УРМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, в составе: - рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭПО) E5830SD-R64 или E5796SD-P2A, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; - камера F30P Real, 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; - 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., 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-3, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или адаптер для камеры РЭОП 12 дюймов II-mount-25MM-TYPE-3, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или производства фирмы Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды; - блок управления УРМ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»; - конвертер интерфейсов РТ-1000С.4, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада; - устройство вывода на монитор УРМ vDisplay HDMI-Pro, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада; - монитор УРМ, с диагональю 19 дюймов, производства фирмы Kostas, Республика Корея, или производства фирмы Iiyama, Япония, или производства фирмы NEC, Тайвань (Китай); - устройство включения экспозиции, производства фирмы CNIRON Corporation, Япония (не более 2 шт.). 1.6. Педаль включения флюороископии, производства фирмы Vilia Sistemi Medical S.p.A., Италия. 1.7. Стол рентгеновский МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или стол со штативом снимок ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784. 1.8. Стойка снимок МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или СС-А или СС-АП, или СС-ДП, производства ООО «Севкавренген-Д», Россия, РУ №ФСР 2012/13784. 1.9. Излучатели рентгеновские с рентгеновой трубкой, варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTM700HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X, или E7892X, или E7893X, или E7254FX, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; - 4. Рентгеновская пленочная система (РП), варианты исполнения: - G200RAD-MT 50 KW, или G200RAD-MT 65 KW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада; - SHF 535 на две трубки, или SHF 635 на две трубки, или SHF860 на две трубки, производства Sedecal S.A., Испания. 1.11. Консоль управления РПУ, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или производства фирмы Sedecal S.A., Испания, или производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 1.12. Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноископии, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», 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 Claymount, США, или фирмы Claymount, Китай (не более 2 шт.). 1.15. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), варианты исполнения: - 1053800 DOSEMAT, производства фирмы Glandori S.p.A., Италия; серия SS/MC, производства фирмы Claymount, Нидерланды. 1.16. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения: - 1053800 DOSEMAT, производства фирмы Glandori S.p.A., Италия; серия SS/MC, производства фирмы Claymount, Нидерланды. 1.17. Коллиматор с соединительными элементами, серия R302 или серия R503 с автоматическим управлением для поворотного стола-штатива или стола рентгенографического поворотного или коллиматор с ручным управлением для рентгенографического поворотного, или коллиматор со штативом снимок, производства фирмы Ralco S.r.l., Италия (не более 2 шт.). 1.18. Расстр. рентгеновский отсеивающий IP1, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСР 2011/01115 (не более 2 шт.). 1.19. Водно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АиТек», Россия. 1.20. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: - медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или Fanatech, производства фирмы «Fanatech 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 Kostas, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Viewsonic, Китай; - программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», 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 «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, или Fanatech, производства фирмы «Fanatech 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 Kostas, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Viewsonic, Китай; - программный пакет «Диско», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.); - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.22. Устройство получения изображения. 1.22.1. Детектор цифровой плоскопанельной рентгеновской в выносном исполнении, Рх1um 2430EZ или Рх1um 3543EZ производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция (не более 2 шт.). 1.22.2. Устройство считывания и оцифровки, модель ICR-3600 или Stopte, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ЦПЭ 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 радиологии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula X12 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ №ФСР 2009/04740. 1.22.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Хп или CR 10-Х, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731. 1.22.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-Х или CR 15-Х, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3546. 1.22.6. Детектор цифровой плоскопанельной рентгеновской во встроеном исполнении FDХ4343R, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония (не более 2 шт.). 1.22.7. Детектор рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПФ «Дога», Россия, РУ №РЗН 2014/1562. 1.22.8. Машина провочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия, РУ №ФСР 2012/13445. 1.25. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Hortizon», производства фирмы Codonics, Inc., США или Камера лазерная мультiformатная, DryView 5700 (РУ №ФСР 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов). 2.7. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Рб или 0,5 Рб или 0,5 Рб или 1,0 Рб) воротник защитный (0,35 Рб или 0,5 Рб); шапочка защитная (0,35Рб); перчатки защитные и др., производство ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ №ФСР 2008/03184. 2.7. Рентгенозащитное стекло/окно ОР3-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рб, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.8. Стойка под консоль управления (РТУ или стопа), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 2.9. Стойка монитора, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 2.10. Многофункциональное устройство фиксации МФУ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.2. Форумуля, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УинКРД-МТ-Плюс, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия. 3.5. Руководство пользователя Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД», Россия.

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО «МТЛ»

Производитель

АО «МТЛ»

Место производства медицинского изделия

105187, Россия, Москва, а/я 51

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4024

Вид медицинского изделия: 191190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.11.115

Приказом Росздравнадзора от 01.11.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.