Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20.03.2017 № РЗН 2016/4024

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УниКоРД-МТ-Плюс», по ТУ 9442-048-47245915-2015Варианты исполнения: I. Исполнение 1: 1. Состав: 1.1. Стол рентгенографический МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784. 1.2. Стойка снимков МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или стойка снимков СС-А, или СС-АП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784. 1.3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония. 1.4. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.5. Консоль управления РПУ, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.6. Устройство включения экспозиции, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.7. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Claymount, США. 1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения: - 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni S.p.A., Италия; - SSMC 501 или SSMC 601, производства Claymount, США. 1.9. Коллиматор с соединительными элементами, серия R302, с автоматическим управлением для поворотного стола-штатива или с ручным управлением для рентгенографического стола или для стола со штативом снимков, производства Ralco S.r.l, Италия. 1.10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.). 1.11. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: - медицинская рабочая станция МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды; - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства 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 Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония; - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе: - медицинская рабочая станция МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт.); - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства 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 Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония (не более 10 шт.); - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.). 1.13. Устройство получения изображения, варианты исполнения: 1.13.1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении, Pixium 2430EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция или Pixium 3543EZ производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция. 1.13.2. Устройство считывания и оцифровки, модель iCR-3600, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства фирмы iCRco., США, размером: - 35x43 см (14x17 in), (не более 16 шт.); - 24x30 см (10x12 in), (не более 16 шт.); - 18x24 см (8x10 in), (не более 16 шт.). 1.14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 (не более 2 шт.). 1.15. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № ФСР 2012/13345. 1.16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США. 2. Принадлежности: 2.1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США (не более 16 шт.). 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.4. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: воротник защитный (0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.5. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.6. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.7. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3. Эксплуатационная документация: 3.1. Ведомость эксплуатационных документов, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.2. Формуляр, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.3. Руководство по эксплуатации. Часть 1. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УниКоРД-МТ-Плюс», ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.4. Руководство по эксплуатации. Часть 2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.5. Руководство по эксплуатации. Часть 3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. II. Исполнение 2. 1. Состав: 1.1. Поворотный стол-штатив Vision с продольным и поперечным перемещением деки стола, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.2. Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.3. Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.4. Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.5. Усилитель рентгеновского изображения 9⊠ УРИ-МТ или 12⊠ УРИ-МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», России. 1.6. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 1.7. Стол рентгенографический МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784. 1.8. Стойка снимков МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или СС-А или СС-АП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784. 1.9. Излучатели рентгеновские с рентгеновской трубкой (не более 2 шт.), варианты исполнения: - RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия; - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония; - RTM92HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия. 1.10. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), G200RF-2T-MT 50 kW или G200RF-2T-MT 65 kW, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.11. Консоль управления РПУ, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.12. Устройство включения экспозиции, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 1.13. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Claymount, США (не более 2 шт.). 1.14. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), варианты исполнения: - 10358500 DOSEMAT, производства Gilardoni S.p.A, Италия; - SSMC 506, производства Claymount, США. 1.15. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения: - 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni S.p.A, Италия; - SSMC 501 или SSMC 601, производства Claymount, США. 1.16. Коллиматор с соединительными элементами, серия R302, с автоматическим управлением для поворотного стола-штатива или с ручным управлением для рентгенографического стола или для стола со штативом снимков, производства Ralco S.r.l, Италия (не более 2 шт.). 1.17. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (не более 3 шт.). 1.18. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе: - медицинская рабочая станция МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды; - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства 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 Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония; - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия; - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 1.19. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе: - медицинская рабочая станция МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт); - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства 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 Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония (не более 10 шт); - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт). 1.20. Устройство получения изображения, варианты исполнения: 1.20.1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении, Pixium 2430EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция или Pixium 3543EZ производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция. 1.20.2. Устройство считывания и оцифровки, модель iCR-3600, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства iCRco., США, размером: - 35x43 см (14x17 in), (не более 16 шт.); - 24x30 см (10x12 in), (не более 16 шт.); - 18x24 см (8x10 in), (не более 16 шт.). 1.21. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 (не более 2 шт.). 1.22. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № ФСР 2012/13445. 1.23. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США. 2. Принадлежности: 2.1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США (не более 16 шт.). 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов). 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.). 2.4. Защитный щиток ЭСУ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 2.5. Экран ЭСУ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 2.6. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: воротник защитный (0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.7. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия. 2.8. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.9. Стойка монитора УРИ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 2.10. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3. Эксплуатационная документация: 3.1. Ведомость эксплуатационных документов, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.2. Формуляр, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.3. Руководство по эксплуатации. Часть 1. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УниКоРД-МТ-Плюс», ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.4. Руководство по эксплуатации. Часть 2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия. 3.5. Руководство по эксплуатации. Часть 3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "МТЛ"

Производитель

ЗАО "МТЛ"

Место производства медицинского изделия

109052, Россия, Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4024

Вид медицинского изделия: 191190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4220

Приказом Росздравнадзора от 20.03.2017. № _______

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.