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 01.09.2021 № РЗН 2018/7340 [Скачать РУ]

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "Р-500 "Полидиагност" по ТУ 26.60.11-058-47245915-2017варианты исполнения: I. Исполнение 1 Базовая часть: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo или Apollo EZ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A, Италия, или СШМТ, производства АО «МТЛ», Россия. 2. Шкаф управления стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости). 3. Консоль управления стола-штатива мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости). 4. Консоль управления стола-штатива, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 5. Стойка снимков СС-А или СС-АП, производства ООО «Севкварентген-Дэ», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 или стойка снимков TELE VD5, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или стойка снимков МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RF-MT-50kW, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 7. Консоль управления РПУ, мембранная RF, производства Communications & Power Industries Inc., Канада или сенсорная, производства Communications & Power Industries Inc., Канада, или производства АО «МТЛ», Россия. 8. Консоль управления в комнате для обследований, производства АО «МТЛ» (при необходимости). 9. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или Herga Technology Ltd., Великобритания, 2 шт. 10. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия. 11. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай. 12. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), Серия SSMC, производства Varex Imaging Corporation, США, или 10358300 DOSEMAT или 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия, не более 2 шт. 13. 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. 14. Растр рентгеновский отсекающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ НФСЗ 2011/10115, не более 2 шт. 15. Усилитель рентгеновского изображения 97 УРИ-МТ или 127 УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия, в составе: 15.1. Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) ES830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd, Япония. 15.2. 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. 15.3. 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. 15.4. Блок управления УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 15.5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 15.6. Устройство вывода vDisplay HDMI-Pro на монитор УРИ, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 15.7. Монитор УРИ, с диагональю от 19 до 25 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или Iiyama, Япония, или NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 15.8. Устройство включения экспозиции, производства OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт. 16. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе: 16.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 16.2. 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, не более 2 шт. 16.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 17. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., (при необходимости), в составе: 17.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт.; 17.2. 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 Barco N.V., Бельгия, не более 20 шт. 17.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия, не более 10 шт. 18. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт. (при необходимости). 19. 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 Meßtechnic GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2012/11816 (при необходимости). 20. 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 35x43cm (14x17in)/35x35cm (14x14in)/24x30cm (10x12in)/18x24cm (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 изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/5346 (при необходимости). 21. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № ФСР 2012/13545 (при необходимости). 22. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/5983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10552, или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости). 23. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 компл. (при необходимости). 24. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 компл. (при необходимости). 25. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+Laser Imaging Film, Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 16 компл. (при необходимости). 26. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка 7 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 компл., (при необходимости) варианты исполнений: - формат 8x10 дюймов (20x25cm); - формат 10x12 дюймов (25x30cm); - формат 11x14 дюймов (28x35cm); - формат 14x17 дюймов (35x43cm). 27. Комплект индивидуальных поливинилхлоридсвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСЗ 2008/03184 (при необходимости). 28. 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 №РФСР 2011/09994 (при необходимости). 29. Эксплуатационная документация: 29.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия. 29.2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия. 29.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый «Р-500 «Полидиагност», АО «МТЛ», Россия. 29.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 29.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ», Россия (при необходимости). Принадлежности: 1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США, не более 16 компл. (при необходимости). 2. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 шт. (при необходимости). 3. Рентгензащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости). 4. Стойка монитора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 5. Многофункциональное устройство фиксация МУФ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 6. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «Севкварентген-Дэ», Россия. 7. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости). II. Исполнение 2 Базовая часть: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo или Apollo EZ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A, Италия, или СШМТ, производства АО «МТЛ», Россия. 2. Шкаф управления стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости). 3. Консоль управления стола-штатива мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости). 4. Консоль управления стола-штатива, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 5. Стойка снимков СС-А или СС-АП, производства ООО «Севкварентген-Дэ», Россия, РУ №ФСР 2012/13784 или стойка снимков TELE VD3, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или стойка снимков МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RF-MT-65kW, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 7. Консоль управления РПУ, мембранная RF, производства Communications & Power Industries Inc., Канада или сенсорная, производства Communications & Power Industries Inc., Канада, или производства АО «МТЛ», Россия. 8. Консоль управления в комнате для обследований, производства АО «МТЛ» (при необходимости). 9. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или Herga Technology Ltd., Великобритания, 2 шт. 10. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия. 11. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай. 12. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), Серия SSMC, производства Varex Imaging Corporation, США, или 10358300 DOSEMAT или 10358400 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия, не более 2 шт. 13. 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. 14. Растр рентгеновский отсекающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, не более 2 шт. 15. Усилитель рентгеновского изображения 97 УРИ-МТ или 127 УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия, в составе: 15.1. Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) ES830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd, Япония. 15.2. 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. 15.3. 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. 15.4. Блок управления УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 15.5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 15.6. Устройство вывода vDisplay HDMI-Pro на монитор УРИ, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 15.7. Монитор УРИ, с диагональю от 19 до 25 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или Iiyama, Япония, или NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 15.8. Устройство включения экспозиции, производства OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт. 16. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе: 16.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 16.2. 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, не более 2 шт. 16.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 17. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., (при необходимости), в составе: 17.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт.; 17.2. 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 Barco N.V., Бельгия, не более 20 шт. 17.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия, не более 10 шт. 18. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт. (при необходимости). 19. 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 Meßtechnic GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2012/11816 (при необходимости). 20. 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 35x43cm (14x17in)/35x35cm (14x14in)/24x30cm (10x12in)/18x24cm (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 изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/5346 (при необходимости). 21. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № ФСР 2012/13545 (при необходимости). 22. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/5983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10552, или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости). 23. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 компл. (при необходимости). 24. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 компл. (при необходимости). 25. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+Laser Imaging Film, Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 16 компл. (при необходимости). 26. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка 7 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 компл., (при необходимости) варианты исполнений: - формат 8x10 дюймов (20x25cm); - формат 10x12 дюймов (25x30cm); - формат 11x14 дюймов (28x35cm); - формат 14x17 дюймов (35x43cm). 27. Комплект индивидуальных поливинилхлоридсвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСЗ 2008/03184 (при необходимости). 28. 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 №РФСР 2011/09994 (при необходимости). 29. Эксплуатационная документация: 29.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия. 29.2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия. 29.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый «Р-500 «Полидиагност», АО «МТЛ», Россия. 29.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 29.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ», Россия (при необходимости). Принадлежности: 1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США, не более 16 компл. (при необходимости). 2. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 шт. (при необходимости). 3. Рентгензащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости). 4. Стойка монитора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 5. Многофункциональное устройство фиксация МУФ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 6. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «Севкварентген-Дэ», Россия. 7. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости). III. Исполнение 3 Базовая часть: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo или Apollo EZ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A, Италия, или СШМТ, производства АО «МТЛ», Россия. 2. Шкаф управления стола-штатива, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости). 3. Консоль управления стола-штатива мембранная или сенсорная (тач-скрин), производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости). 4. Консоль управления стола-штатива, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 5. Стойка снимков СС-А или СС-АП, производства ООО «Севкварентген-Дэ», Россия, РУ № ФСР 2012/13784 или стойка снимков TELE VD3, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или стойка снимков МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RF-MT-80kW, производства Communications & Power Industries Inc., Канада. 7. Консоль управления РПУ, мембранная RF, производства Communications & Power Industries Inc., Канада или сенсорная, производства Communications & Power Industries Inc., Канада, или производства АО «МТЛ», Россия. 8. Консоль управления в комнате для обследований, производства АО «МТЛ» (при необходимости). 9. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или Herga Technology Ltd., Великобритания, 2 шт. 10. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия. 11. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай. 12. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), Серия SSMC, производства Varex Imaging Corporation, США, или 10358300 DOSEMAT, производства Gilardoni, Италия, не более 2 шт. 13. 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. 14. Растр рентгеновский отсекающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115, не более 2 шт. 15. Усилитель рентгеновского изображения 97 УРИ-МТ или 127 УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия, в составе: 15.1. Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) ES830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd, Япония. 15.2. 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. 15.3. 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. 15.4. Блок управления УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 15.5. Конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 15.6. Устройство вывода vDisplay HDMI-Pro на монитор УРИ, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 15.7. Монитор УРИ, с диагональю от 19 до 25 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или Iiyama, Япония, или NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 15.8. Устройство включения экспозиции, производства OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт. 16. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе: 16.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 16.2. 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, не более 2 шт. 16.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 17. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., (при необходимости), в составе: 17.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт.; 17.2. 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 Barco N.V., Бельгия, не более 20 шт. 17.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия, не более 10 шт. 18. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8028, не более 2 шт. (при необходимости). 19. 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 Meßtechnic GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2012/11816 (при необходимости). 20. 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 35x43cm (14x17in)/35x35cm (14x14in)/24x30cm (10x12in)/18x24cm (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 изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/5346 (при необходимости). 21. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № ФСР 2012/13545 (при необходимости). 22. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/5983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10552, или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838, или Drystar 5302, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или Drystar 5503, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790 (при необходимости). 23. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 компл. (при необходимости). 24. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 компл. (при необходимости). 25. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+Laser Imaging Film, Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 16 компл. (при необходимости). 26. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка 7 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 компл., (при необходимости) варианты исполнений: - формат 8x10 дюймов (20x25cm); - формат 10x12 дюймов (25x30cm); - формат 11x14 дюймов (28x35cm); - формат 14x17 дюймов (35x43cm). 27. Комплект индивидуальных поливинилхлоридсвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСЗ 2008/03184 (при необходимости). 28. 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 №РФСР 2011/09994 (при необходимости). 29. Эксплуатационная документация: 29.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия. 29.2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия. 29.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый «Р-500 «Полидиагност», АО «МТЛ», Россия. 29.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 29.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ», Россия (при необходимости). Принадлежности: 1. Комплект рентгеновских кассет, производства Carestream Health Inc., США, не более 16 компл. (при необходимости). 2. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МТЛ», Россия, не более 2 шт. (при необходимости). 3. Рентгензащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Pb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости). 4. Стойка монитора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 5. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 6. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «Севкварентген-Дэ», Россия. 7. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости).

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 [Скачать РУ]

Вид медицинского изделия: 191090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.11.112

Приказом Росздравнадзора от 01.09.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

подпись_