



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "P-500 "Полидиагност" по ТУ 26.60.11-058-47245915-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "МТЛ"

Производитель

АО "МТЛ"

Место производства медицинского изделия

105118, Россия, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7340

Вид медицинского изделия: 191090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.12.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый "P-500 "Полидиагност" по ТУ 26.60.11-058-47245915-2017

варианты исполнения: I. Исполнение 1 Базовая часть: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 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 TELE VD3, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия (при необходимости). 6. Рентгеновское питающее устройство (РПУ) G200RF-MT-50kW или G200RF-MT-65kW, или 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. 8. Педаль включения флюороскопии, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия, или Herga Technology Ltd., Великобритания, 2 шт. 9. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой RTM101HS, или RTM782M, или RTM782HS, или RTC700HS, производства I.A.E. S.p.A.,

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 3

Италия. 10. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Varex Imaging Corporation, США или Varex Imaging Corporation, Китай. 11. 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. 12. 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. 13. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ №ФСЗ 2011/10115, не более 2 шт. 14. Усилитель рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия, в составе: 14.1. Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОИ) E5830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства Canon Electron Tubes&Devices Co., Ltd, Япония. 14.2. 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. 14.3. Адаптер II-mount-25MM-TYPE-3 для камеры РЭОП 9 дюймов, производства Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или Adimec Electronic Imaging, Inc.,

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 4

США, или адаптер II-mount-25MM-TYPE-I для камеры РЭОП 12 дюймов, производства Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды. 14.4. Блок управления УРИ-МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 14.5. Конвертер интерфейсов РТ-1000CL4, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 14.6. Устройство вывода vDisplay HDMI-Pro на монитор УРИ, производства Pleora Technologies Inc., Канада. 14.7. Монитор УРИ, с диагональю от 19 до 25 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или Iiyama, Япония, или NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай). 14.8. Устройство включения экспозиции, производства OMRON Corporation, Япония, не более 2 шт. 15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе: 15.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия. 15.2. 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 Varco N.V., Бельгия, не более 2 шт. 15.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия. 16. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача,

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 5

производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., (при необходимости), в составе: 16.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт., 16.2. 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 Shenzhen Veacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства Varco N.V., Бельгия, не более 20 шт. 16.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия, не более 10 шт. 17. 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). 18. 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 Meß,technic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости). 19. Устройство считывания и оцифровки iCR-3600 или Chrome в комплекте с устройством

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 6

регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), не более 16 шт., производства iCRco., США, размером 35x43 см (14x17in) / 35x35 см (14x14in) / 24x30 см (10x12in) / 18x24 см (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 рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731, или Система компьютерной рентгенографии CR, CR 12-X или CR 15-X, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346 (при необходимости). 20. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РУ № ФСР 2012/13345 (при необходимости). 21. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2011/10352, или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS,

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 7

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). 22. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718, не более 16 компл. (при необходимости). 23. 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). 24. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, не более 16 компл. (при необходимости). 25. Пленка термографическая медицинская Dryster DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950, не более 16 компл., (при необходимости), варианты исполнений: - формат 8x10 дюймов (20x25 см), - формат 10x12 дюймов (25x30 см), - формат 11x14 дюймов (28x35 см), - формат 14x14 дюймов (35x35 см), - формат 14x17 дюймов (35x43 см). 26. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС»,

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 8

Россия, РУ № ФСЗ 2008/03184 (при необходимости). 27. 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 № ФСР 2011/09994 (при необходимости). 28. Эксплуатационная документация: 28.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ», Россия. 28.2. Формуляр, АО «МТЛ», Россия. 28.3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый «Р-500 «Полидиагност», АО «МТЛ», Россия. 28.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 28.5. 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. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800х1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рb, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости). 4. Стойка монитора, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 5. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ,

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

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.12.2021 № РЗН 2018/7340

Лист 9

производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости). 6. Устройство равномерного распределения нагрузки на пол, производства АО «МТЛ», Россия или ООО «Севкав рентген-Д», Россия. 7. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия (при необходимости). II. Исполнение 2 Базовая часть: 1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый Apollo EZ, производства Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия. 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 ... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

подпись