



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2017/5930

от 06 апреля 2020 года

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский "Маммо-4МТ-Плюс" по ТУ 9442-052-47245915-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12**

Производитель

**Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12**

Место производства медицинского изделия

**АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный р-н,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1**

Номер регистрационного досье № РД-31965/16376 от 18.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2020 года № 2628

выдано к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0046573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 1

На медицинское изделие

**Маммограф рентгеновский "Маммо-4МТ-Плюс" по ТУ 9442-052-47245915-2016:
«Маммо-4МТ-Плюс»-00.1**

Базовая часть:

1. Стойка-штатив скрининговая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
- ТВ/С339VXM12 (С339V с XM12), или ТВ/С339V1016 (С339V с XM1016), или ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/М113 (В115 с М113), производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
4. Электрически стираемое программируемое ПЗУ Am29F010В, производства фирмы AMD, США с программным обеспечением «Маммо-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.
5. Комплект кожухов скрининговый, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионный узел, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Коллиматор ручной или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.
11. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
13. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4МТ», производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
14. Рентгеновские кассеты (при необходимости), варианты исполнений:
- формат 18x24;
- формат 24x30
- 14.1. Кассета пластиковая рентгенографическая «РЕНЕКС КРП» с усиливающими экранами, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, не более 16 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 2

14.2. Кассета рентгеновская маммографическая, MAMORAY HD или MAMORAY HDS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, не более 16 шт.

14.3. Кассета пластиковая радиографическая МТЛ с усиливающими экранами, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, не более 16 шт.

15. Плёнка медицинская рентгеновская для кассет (упаковка – 100 листов), формат 18x24 или формат 24x30 (при необходимости), варианты исполнений:

- SEA MA PLUS или SEA MA NEW, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия (не более 16 упак.);
- Mamoray HDR-C Plus, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия (не более 16 упак.);
- MIN-R S Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США (не более 16 упак.).

16. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства фирмы Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия;
- НР-"ПОНИ", производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия.

17. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный воротник (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитная юбка (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитный передник (0,35 Pb или 0,5 Pb) и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ».
2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс», АО «МТЛ».
3. Формуляр, АО «МТЛ».

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Адаптер для кассет 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Диафрагма 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
4. Диафрагма 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 3

Италия (при необходимости).

8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Компрессионная лопатка для 2D биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Интерфейсный кабель, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Набор акриловых пластин, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

«Маммо-4МТ-Плюс»-00.2

Базовая часть:

1. Стойка-штатив скрининговая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
- ТВ/С339VXM12 (С339V с XM12), или ТВ/С339V1016 (С339V с XM1016), или ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/М113 (В115 с М113), производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Электрически стираемое программируемое ПЗУ Am29F010B, производства фирмы AMD, США с программным обеспечением «Маммо-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.

5. Комплект кожухов скрининговый, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

6. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Компрессионный узел, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Коллиматор ручной или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 4

Италия.

10. Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль
сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.

11. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A.,
Италия.

12. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

13. Устройство получения изображения (при необходимости):

13.1. Устройство считывания и оцифровки iCR-3600M в комплекте с устройством
регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета
рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства фирмы iCRco., США, размером:
- 24x30 см (10x12in), не более 16 шт.;
- 18x24 см (8x10in), не более 16 шт.

или

13.2. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых
люминофоров, с принадлежностями, FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства
фирмы FUJIFILM Co., Япония.

или

13.3. Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров,
FCR Profect One Plus (CR-IR 368) или FCR Profect CS Plus (CR-IR 363), производства
фирмы FUJIFILM Co., Япония.

13.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования
медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, CR 30-Xm,
производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

13.5. Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских
рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями, DX-M,
производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ»
(при необходимости), в составе:

14.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV»,
Нидерланды;

14.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы
NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика
Корея;

14.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 Мп или 3 Мп, или 5 Мп, или 8 Мп, с диагональю
от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея или
производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 5

производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея (при необходимости).

14.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

15.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

15.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;

15.3. Монитор ЖК, с разрешением 5 Мп или 8 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, не более 2 шт.

15.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

16. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):

17.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями, DRYVIEW 5950, или DRYVIEW 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

17.2. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений с принадлежностями, Trimax TX50 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

17.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DryPix 4000, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония.

или

17.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями, Drystar AXYS или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

18. Пленка для лазерных и термографических камер (упаковка - 100 листов), (при необходимости), варианты исполнений:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 6

-20x25 см (8x10 дюймов);
-25x30 см (10x12 дюймов).

18.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, не более 16 упак.

18.2. Пленка медицинская термографическая и лазерная, DI-AT или DI-NT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония, не более 16 упак.

18.3. Пленка термографическая, Drystar DT 10 Mammo или Drystar Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, не более 16 упак.

19. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный воротник (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитная юбка (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитный передник (0,35 Pb или 0,5 Pb) и др, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ».
2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс», АО «МТЛ».
3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ» (при необходимости).
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ» (при необходимости).
5. Формуляр, АО «МТЛ».

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Адаптер для кассет 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Диафрагма 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
4. Диафрагма 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства фирмы

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 7

METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

9. Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

11. Компрессионная лопатка для 2D биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

13. Интерфейсный кабель, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Набор акриловых пластин, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

«Маммо-4МТ-Плюс»-00.3

Базовая часть:

1. Стойка-штатив скрининговая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- ТВ/С339VXM12 (С339V с XM12), или ТВ/С339V1016 (С339V с XM1016), или ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;

- ТВ/M113 (B115 с M113), производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Электрически стираемое программируемое ПЗУ Am29F010B, производства фирмы AMD, США с программным обеспечением «Маммо-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.

5. Комплект кожухов скрининговый, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

6. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Компрессионный узел, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки») размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Коллиматор ручной или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

10. Ножные переключатели компрессии, или multifunctionальная педаль

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067807

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 8

сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.

11. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

12. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

13. Устройство получения изображения (при необходимости):

13.1. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.

14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ» (при необходимости), в составе:

14.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия.

14.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;

14.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 Мп или 3 Мп, или 5 Мп, или 8 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея (при необходимости).

14.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

15.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;

15.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;

15.3. Монитор ЖК, с разрешением 5 Мп или 8 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, не более 2 шт.

15.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

16. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 9

необходимости):

17.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями, DRYVIEW 5950, или DRYVIEW 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

17.2. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений с принадлежностями, Trimax TX50 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

17.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DryPix 4000, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония.

или

17.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями, Drystar AXYS или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

18. Пленка для лазерных и термографических камер (упаковка - 100 листов), (при необходимости), варианты исполнений:

-20x25 см (8x10 дюймов);

-25x30 см (10x12 дюймов).

18.1. Плёнка медицинская рентгеновая DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, не более 16 упак.

18.2. Пленка медицинская термографическая и лазерная, DI-AT или DI-NT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония (не более 16 упак.).

18.3. Пленка термографическая, Drystar DT 10 Mammo или Drystar Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, не более 16 упак.

19. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный воротник (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитная юбка (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитный передник (0,35 Pb или 0,5 Pb) и др, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ».

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс», АО «МТЛ».

3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ» (при необходимости).

4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ» (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 10

5. Формуляр, АО «МТЛ».

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Адаптер для кассет 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Диафрагма 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
4. Диафрагма 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Компрессионная лопатка для 2D биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
12. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Интерфейсный кабель, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Набор акриловых пластин, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

«Маммо-4МТ-Плюс»-01.1

Базовая часть:

1. Стойка-штатив изоцентрическая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067810

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 11

- ТВ/С339VXM12 (С339V с XM12), или ТВ/С339V1016 (С339V с XM1016), или ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/M113 (B115 с M113), производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
- 4. Электрически стираемое программируемое ПЗУ Am29F010B, производства фирмы AMD, США с программным обеспечением «Маммо-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.
- 5. Комплект кожухов изоцентрический, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 6. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 7. Компрессионный узел, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 8. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 9. Коллиматор ручной или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 10. Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.
- 11. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 12. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 14. Панель управления биопсийной приставкой с блоком обработки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 15. Пульт управления биопсийной приставкой, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 16. Комплект кабелей для подключения биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
- 17. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США (при необходимости).
- 18. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4МТ», производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости).
- 19. Иглы медицинские пункционные, биопсийные, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, не более 20 шт. (при необходимости).
- 20. Рентгеновские кассеты (при необходимости), варианты исполнений:
-формат 18x24;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067811

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 12

-формат 24x30

19.1. Кассета пластиковая рентгенографическая "РЕНЕКС КРП" с усиливающими экранами, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, не более 16 шт.

19.2. Кассета рентгеновская маммографическая, MAMORAY HD или MAMORAY HDS, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, не более 16 шт.

19.3. Кассета пластиковая радиографическая МТЛ с усиливающими экранами, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, не более 16 шт.

20. Плёнка медицинская рентгеновская для кассет (упаковка – 100 листов), формат 18x24 или формат 24x30 (при необходимости), варианты исполнений:

- SEA MA PLUS или SEA MA NEW, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, не более 16 упак.;

- Mamoray HDR-C Plus, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, не более 16 упак.;

- MIN-R S Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, не более 16 упак..

21. Негатоскоп (при необходимости), варианты исполнения:

- PLANILUX серии DXM, или серии DXHM, производства фирмы Geratebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия;

- НР-"ПОНИ", производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия.

22. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный воротник (0,35 Рb или 0,5 Рb); защитная юбка (0,35 Рb или 0,5 Рb); защитный передник (0,35 Рb или 0,5 Рb) и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ».

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс», АО «МТЛ».

3. Формуляр, АО «МТЛ».

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

2. Адаптер для кассет 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

3. Диафрагма 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

4. Диафрагма 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 13

6. Диафрагма Ø 14 для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 7. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 8. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 9. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 11. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 12. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 13. Компрессионная лопатка для 2D биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 14. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 15. Интерфейсный кабель, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 16. Набор акриловых пластин, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 17. Калибровочная игла для биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 18. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 20 шт. (при необходимости).
- «Маммо-4МТ-Плюс»-01.2

Базовая часть:

1. Стойка-штатив изоцентрическая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
 - ТВ/С339VXM12 (С339V с XM12), или ТВ/С339V1016 (С339V с XM1016), или ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - ТВ/M113 (B115 с M113), производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 14

4. Электрически стираемое программируемое ПЗУ Am29F010B, производства фирмы AMD, США с программным обеспечением «Маммо-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.
5. Комплект кожухов изоцентрический, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионный узел, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Коллиматор ручной или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Ножные переключатели компрессии, или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.
11. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Панель управления биопсийной приставкой с блоком обработки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
15. Пульт управления биопсийной приставкой, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Комплект кабелей для подключения биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
17. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США (при необходимости).
18. Устройство получения изображения (при необходимости):
 - 18.1. Устройство считывания и оцифровки iCR-3600M в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства фирмы iCRco., США, размером:
 - 24x30 см (10x12in), не более 16 шт.;
 - 18x24 см (8x10in), не более 16 шт.
 - или
 - 18.2. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, с принадлежностями, FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 15

фирмы FUJIFILM Co., Япония.

или

18.3. Аппарат цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров, FCR Profect One Plus (CR-IR 368) или FCR Profect CS Plus (CR-IR 363), производства фирмы FUJIFILM Co., Япония.

18.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями, CR 30-Xm, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

18.5. Комплекс цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений с принадлежностями, DX-M, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

19. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ» (при необходимости), в составе:

19.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

19.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;

19.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 Мп или 3 Мп, или 5 Мп, или 8 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея (при необходимости).

19.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

20. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

20.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;

20.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;

20.3. Монитор ЖК, с разрешением 5 Мп или 8 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, не более 2

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 16

шт.

20.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

21. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

22. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):

22.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями, DRYVIEW 5950, или DRYVIEW 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

22.2. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений с принадлежностями, Trimax TX50 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

22.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DryPix 4000, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония.

или

22.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями, Drystar AXYS или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

23. Иглы медицинские пункционные, биопсийные, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, не более 20 шт. (при необходимости).

24. Пленка для лазерных и термографических камер (упаковка - 100 листов), (при необходимости), варианты исполнений:

-20x25 см (8x10 дюймов);

-25x30 см (10x12 дюймов).

24.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, не более 16 упак.

24.2. Пленка медицинская термографическая и лазерная, DI-AT или DI-HT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония, не более 16 упак.

24.3. Пленка термографическая, Drystar DT 10 Mammo или Drystar Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия. (не более 16 упак.).

25. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный воротник (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитная юбка (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитный передник (0,35 Pb или 0,5 Pb) и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).
Эксплуатационные документы:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 17

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ».
2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс», АО «МТЛ».
3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ» (при необходимости).
4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ» (при необходимости).
5. Формуляр, АО «МТЛ».

Принадлежности:

1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
2. Адаптер для кассет 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
3. Диафрагма 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
4. Диафрагма 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
6. Диафрагма Ø 14 для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
9. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
11. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
12. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
13. Компрессионная лопатка для 2D биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
14. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 18

15. Интерфейсный кабель, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
16. Набор акриловых пластин, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
17. Калибровочная игла для биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
18. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 20 шт. (при необходимости).
«Маммо-4МТ-Плюс»-01.3
Базовая часть:
1. Стойка-штатив изоцентрическая, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
- ТВ/С339VXM12 (С339V с XM12), или ТВ/С339V1016 (С339V с XM1016), или ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016Т), производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/М113 (В115 с М113), производства фирмы Varian Medical Systems, Inc., США.
 4. Электрически стираемое программируемое ПЗУ Am29F010B, производства фирмы AMD, США с программным обеспечением «Маммо-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.
 5. Комплект кожухов изоцентрический, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 6. Пульт управления, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 7. Компрессионный узел, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 8. Кассетоприёмник с отсеивающим растром (устройством «Букки»), размером 18x24 или 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 9. Коллиматор ручной или автоматический коллиматор, или автоматический коллиматор со сменными фильтрами, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 10. Ножные переключатели компрессии, или multifункциональная педаль сдвоенная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 2 шт.
 11. Кнопка включения экспозиции, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 12. Ширма рентгенозащитная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2017/5930

Лист 19

S.p.A., Италия (при необходимости).

14. Панель управления биопсийной приставкой с блоком обработки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

15. Пульт управления биопсийной приставкой, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

16. Комплект кабелей для подключения биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США (при необходимости).

18. Устройство получения изображения (при необходимости):

18.1. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДМ-МТ», производства АО «МТЛ», Россия.

19. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия (при необходимости), в составе:

19.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;

19.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;

19.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 Мп или 3 Мп, или 5 Мп, или 8 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея.

19.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

20. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

20.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия;

20.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;

20.3. Монитор ЖК, с разрешением 5 Мп или 8 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или производства фирмы NDS, США, или производства фирмы NEC, Япония, или производства фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы KOSTEC CO., LTD, Республика Корея (не более 2 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 20

20.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

21. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

22. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (при необходимости):

22.1. Камера лазерная мультиформатная, с принадлежностями, DRYVIEW 5950, или DRYVIEW 5700, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

22.2. Камера лазерная мультиформатная для печати медицинских изображений с принадлежностями, Trimax TX50 Laser Imaging System, производства фирмы Carestream Health, Inc., США.

или

22.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная с принадлежностями, DryPix 4000, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония.

или

22.4. Камера мультиформатная термографическая с принадлежностями, Drystar AXYS или Drystar 5503, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия.

23. Иглы медицинские пункционные, биопсийные, производства фирмы Argon Medical Devices, Inc., США, не более 20 шт. (при необходимости).

24. Пленка для лазерных и термографических камер (упаковка - 100 листов), (при необходимости), варианты исполнений:

-20x25 см (8x10 дюймов);

-25x30 см (10x12 дюймов).

24.1. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film, производства фирмы Carestream Health, Inc., США, не более 16 упак.

24.2. Пленка медицинская термографическая и лазерная, DI-AT или DI-NT, или DI-HL, или DI-HL2, или DI-AL, или DI-ML, производства фирмы FUJIFILM Co., Япония, не более 16 упак.

24.3. Пленка термографическая, Drystar DT 10 Mammo или Drystar Mammo, производства фирмы Agfa N.V., Бельгия, не более 16 упак.

25. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный воротник (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитная юбка (0,35 Pb или 0,5 Pb); защитный передник (0,35 Pb или 0,5 Pb) и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия (при необходимости).

Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МТЛ».

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 21

2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский «Маммо-4МТ-Плюс», АО «МТЛ».
 3. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МТЛ» (при необходимости).
 4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МТЛ» (при необходимости).
 5. Формуляр, АО «МТЛ».
- Принадлежности:
1. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 2. Адаптер для кассет 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 3. Диафрагма 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 4. Диафрагма 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 5. Диафрагма Ø 14, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 6. Диафрагма Ø 14 для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 7. Компрессионная лопатка 18x24, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
 8. Компрессионная лопатка 24x30, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 9. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой железы), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 10. Компрессионная лопатка для прицельной съемки Ø7,5, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 11. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 12. Компрессионная лопатка для биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 13. Компрессионная лопатка для 2D биопсии, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 14. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).
 15. Интерфейсный кабель, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года

№ РЗН 2017/5930

Лист 22

необходимости).

16. Набор акриловых пластин, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

17. Калибровочная игла для биопсийной приставки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия (при необходимости).

18. Комплект проставок для биопсийных игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, не более 20 шт. (при необходимости).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067821