



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2019 года № РЗН 2019/8255

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "МЕДИМА-ЗД"

по ТУ 26.60.11.113-004-71327975-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

[Redacted]

Производитель

[Redacted]

Место производства медицинского изделия

[Redacted]

Номер регистрационного досье № РД-20691/72256 от 15.01.2018

Вид медицинского изделия 191110

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2019 года № 2370
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0042753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8255

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "МЕДИМА-ЗД"
по ТУ 26.60.11.113-004-71327975-2017, в составе:

1. Штатив с декой для укладки пациентов - 1 шт.
2. Блок рентгено-оптический - 1 шт.
3. Устройство рентгеновское питающее - 1 шт.
4. Столик для томосинтеза - 1 шт.
5. Блок педалей компрессия/декомпрессия - 2 шт.
6. Педаль тормоза деки штатива - 2 шт.
7. Устройство для биопсии стереотактическое - 1 шт. (при необходимости).
8. Компрессионная пластина для биопсии - 1 шт. (при необходимости).
9. Комплекс средств управления маммографом и получения маммограмм, регистрации, базы данных, обработки, печати, хранения и т.д. (рабочее место лаборанта/оператора на базе компьютера с предустановленным СПО) - 1 шт. (при необходимости).
10. Комплекс средств для визуализации, обработки, документирования, отчетности, хранения, экспорта/импорта, печати и т.д. (рабочее место врача-рентгенолога на базе компьютера с предустановленным СПО) - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор средств и приспособлений для монтажа и подключения - 1 шт.
12. Эксплуатационная документация:
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - формуляр - 1 шт.;
 - руководство оператора - 1 шт.;
 - паспорт излучателя - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0054816