



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2016/4227

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой
«ТелеКорД-МТ-Плюс» по ТУ 9442-001-62185671-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"
(ЗАО "МТЛ"), Россия, 109052, Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд"
(ЗАО "МТЛ"), Россия, 109052, Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13810/63123 от 17.10.2016

Вид медицинского изделия 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2016 года № 11722
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0026524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2016/4227

Лист 5

GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.

1.15. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США.

2. Принадлежности:

2.1. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов).

2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов).

2.4. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: воротник защитный (0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2.5. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2.6. Стойка монитора, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.7. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Эксплуатационная документация:

3.1. Ведомость эксплуатационных документов, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

3.2. Формуляр, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.3. Руководство по эксплуатации. Часть 1. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКорД-МТ-Плюс», ООО «НТЦ-МТ», Россия.

3.4. Руководство по эксплуатации. Часть 2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

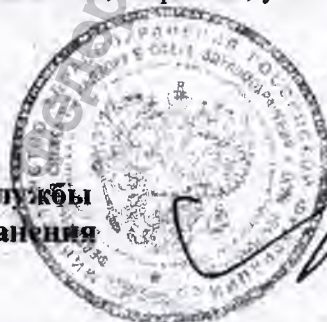
3.5. Руководство по эксплуатации. Часть 3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

III. Место производства:

1. ЗАО "МТЛ", Россия, 111024, Москва, ул. Кабельная 2-я, д. 2, стр. 4

2. ЗАО "МТЛ", Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, городское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2016/4227

Лист 4

производства Claymount, США.

1.9. Коллиматор с автоматическим управлением для поворотного стола-штатива, производства Ralco S.r.l, Италия.

1.10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.).

1.11. Детектор цифровой плоскопанельный динамический Pixium RF4343 или Pixium RF4343FL, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

1.12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:

1.12.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:

- МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

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

1.12.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или производства NDS, США, или производства NEC, Япония, или производства EIZO, Япония.

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

1.12.5. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

1.12.6. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе:

1.13.1. Медицинская рабочая станция (не более 10 шт.), варианты исполнения:

- МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

1.13.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов (не более 10 шт.), производства NEC, Тайвань (Китай) или производства DELL, Китай, или производства фирмы Samsung, Республика Корея.

1.13.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов (не более 10 шт.), производства Kostec, Республика Корея или производства NDS, США, или производства NEC, Япония или производства EIZO, Япония.

1.13.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.).

1.14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства VacuTec MeBtechnic

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027981

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2016/4227

Лист 3

(0,5Pb); шапочка защитная (0,35Pb); очки защитные (0,15Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2.5. Рентгенозащитное стекло/окно, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

2.6. Стойка монитора, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.7. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Эксплуатационная документация:

3.1. Ведомость эксплуатационных документов, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

3.2. Формуляр, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3.3. Руководство по эксплуатации, Часть 1. Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой «ТелеКоРД-МТ-Плюс», ООО «НТЦ-МТ», Россия.

3.4. Руководство по эксплуатации, Часть 2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

3.5. Руководство по эксплуатации, Часть 3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, ООО «НТЦ-МТ», Россия.

II. Исполнение 2.

1. Состав:

1.1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый, варианты исполнения:

- Космос-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- D²RS, производства STEPHANIX, Франция.

1.2. Консоль управления стола-штатива, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия или производства STEPHANIX, Франция.

1.3. Дистанционный ИК-пульт управления стола-штатива, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия или производства STEPHANIX, Франция.

1.4. Педаль включения флюороскопии (не более 2 шт.), производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия или производства STEPHANIX, Франция.

1.5. Рентгеновское питающее устройство (ПИУ), SHFR 800, производства Sedecal S.A., Испания.

1.6. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E. S.p.A., Италия;

- E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.7. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства Claymount, США.

1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2016/4227

Лист 2

- 1.12.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства Kostec, Республика Корея, или производства NDS, США, или производства NEC, Япония, или производства EIZO, Япония.
- 1.12.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 1.12.5. Программный модуль «Многосрезовая линейная томография», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 1.12.6. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе:
- 1.13.1. Медицинская рабочая станция (не более 10 шт.), варианты исполнения:
- МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.
- 1.13.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов (не более 10 шт.), производства фирмы NEC, Тайвань (Китай) или производства DELL, Китай, или производства Samsung, Республика Корея.
- 1.13.3. Монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов (не более 10 шт.), производства Kostec, Республика Корея или производства NDS, США, или производства NEC, Япония или производства EIZO, Япония.
- 1.13.4. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт.).
- 1.14. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 или дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDAP System, производства VacuTec Mevtechnic GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816.
- 1.15. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США.
2. Принадлежности:
- 2.1. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 2.2. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов).
- 2.3. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов).
- 2.4. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: воротник защитный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027979

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2016/4227

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический телеуправляемый цифровой
«ТелеКоРД-МТ-Плюс» по ТУ 9442-001-62185671-2015, варианты исполнения:

I. Исполнение 1.

1. Состав:

1.1. Стол-штатив поворотный телеуправляемый, варианты исполнения:

- Космос-Д, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784;

- D²RS, производства STEPHANIX, Франция.

1.2. Консоль управления стола-штатива, производства ООО «Севкаврентген-Д»,
Россия или производства STEPHANIX, Франция.

1.3. Дистанционный ИК-пульт управления стола-штатива, производства
ООО «Севкаврентген-Д», Россия или производства STEPHANIX, Франция.

1.4. Педаля включения флюороскопии (не более 2 шт.), производства
ООО «Севкаврентген-Д», Россия или производства STEPHANIX, Франция.

1.5. Рентгеновское питающее устройство (ПИУ), SHFR 600, производства Sedecal S.A.,
Испания.

1.6. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, производства I.A.E.
S.p.A., Италия;

- E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, производства Toshiba
Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.7. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства
Claymount, США.

1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем),
производства Claymount, США.

1.9. Коллиматор с автоматическим управлением для поворотного стола-штатива,
производства Ralco S.r.l, Италия.

1.10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства JPI Healthcare Co.,
Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.).

1.11. Детектор цифровой плоскочелюстной динамический Pixium RF4343 или Pixium
RF4343FL, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

1.12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:

1.12.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:

- МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

- Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027978