



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический стационарный
"УниКоРД-МТ-Плюс" по ТУ 9442-048-47245915-2015

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-23757/50847 от 19.09.2018

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2018 года № 6580
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0040690

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплексе рентгеновский диагностический стационарный «УниКорД-МТ-Плюс»
по ТУ 9442-048-47245915-2015:**

варианты исполнения:

Исполнение 1:

1. Состав:

1.1. Стол рентгенографический МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.2. Стойка снимков МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или стойка снимков СС-А, или СС-АП, или СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.

1.3. Излучатели рентгеновские с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC700HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;

- E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония.

1.4. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:

- G200RAD-MT 50 kW, или G200RAD-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;

- SHF 535 на одну трубку, или SHF 635 на одну трубку, или SHF 835 на одну трубку, или SHFR500 на одну трубку, или SHFR600 на одну трубку, или SHFR800 на одну трубку, производства Sedecal S.A., Испания.

1.5. Консоль управления РПУ, варианты исполнения:

- мембранная RAD, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада;

- сенсорная, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или фирмы Sedecal S.A., Испания;

- производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

1.6. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или Sedecal S.A., Испания.

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

1.8. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения:

- 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Giladoni S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0050688

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 2

- серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды.
 - 1.9. Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением, серия R302 или серия R503, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 20, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или фирмы Claymount, Нидерланды, или Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим управлением серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или фирмы Claymount, Нидерланды.
 - 1.10. Растр рентгеновский отсеивающий JPI, производства фирмы JPI Healthcare Co., Республика Корея, РУ № ФСЗ 2011/10115 (не более 2 шт.).
 - 1.11. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия.
 - 1.12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:
 - медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды;
 - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;
 - монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Veason, Китай;
 - программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
 - программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - 1.13. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача (не более 10 шт.), в составе:
 - медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт);
 - монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея (не более 10 шт);
 - монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Veason, Китай (не более 10 шт);
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050678

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 3

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

1.14. Устройство получения изображения:

1.14.1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении, Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция (не более 2 шт.);

1.14.2. Устройство считывания и оцифровки, модель iCR-3600 или Chrome, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства фирмы iCRco., США, размером:

- 35x43 см (14x17 in), (не более 16 шт.)

- 35x35 см (14x14 in), (не более 16 шт.)

- 24x30 см (10x12 in), (не более 16 шт.)

- 18x24 см (8x10 in), (не более 16 шт.).

1.14.3. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740;

1.14.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства фирмы Agfa Healthcare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;

1.14.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-X или CR 15-X, производства фирмы Agfa Healthcare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;

1.14.6. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроенном исполнении FDX4343R, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония (не более 2 шт.).

1.15. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562.

1.16. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № ФСР 2012/13345.

1.17. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № РЗН 2016/3983, или Камера лазерная мультиматная, DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ № РЗН 2015/2380), производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиматная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792), или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства

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

Д.Ю. Павлюков

0050679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 4

фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия.

1.18. Просмотровая станция врача-рентгенолога, в составе:

- портативная медицинская рабочая станция, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
- программный пакет «ИнтеГРИС CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

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

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

1.21. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов).

1.22. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов) варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43),

производства фирмы Agfa Healthcare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 (не более 16 комплектов).

1.23. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5 Pb); шапочка защитная (0,35 Pb); очки защитные (0,15 Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

1.24. Люлька детская двойного поворота передвижная для полипозиционных исследований ЛДП-1, производства ООО «СпектрАп», Россия, РУ № ФСР 2010/09430, или Крепление детское универсальное, производства ИП Давлетов Д.Я., Россия, РУ № ФСР 2011/09994.

2. Эксплуатационная документация:

2.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050680

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 5

2.3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УниКорД-МТ-Плюс», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.6. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Принадлежности:

3.1. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы Carestream Health Inc., США (не более 16 шт.).

3.2. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800x1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рв, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

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

3.4. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

II. Исполнение 2:

1. Состав:

1.1. Поворотный стол-штатив Vision с продольным и поперечным перемещением деки стола, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия или Стол рентгеновский поворотный BIO Score, производства VMI Biomedical International S.r.l., Италия, РУ № ФСЗ 2007/00679.

1.2. Дека стола, рентгенопрозрачная для поворотного стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

1.3. Экраноснимочное устройство (ЭСУ) со штативом, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

1.4. Боковой защитный кожух поворотного стола-штатива, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.

1.5. Усилитель рентгеновского изображения 9" УРИ-МТ или 12" УРИ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, в состав:

- Рентгеновский электронно-оптический преобразователь (РЭОП) E5830SD-P6A или E5796SD-P2A, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co. Ltd., Япония;

- Камера РЭОП Pearl, производства фирмы Adimes Electronic Imaging Inc., Нидерланды, или производства фирмы Adimes Electronic Imaging, Inc., США, или производства фирмы

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050681

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 6

- Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды;
- Адаптер для камеры РЭОП 9 дюймов II-mount-25MM-TYPE-3, производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или производства фирмы Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды или адаптер для камеры РЭОП 12 дюймов II-mount-25MM-TYPE-1 производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., Нидерланды, или производства фирмы Adimec Electronic Imaging, Inc., США, или производства фирмы Adimec Holding B.V. (Adimec Advanced Image Systems B.V.), Нидерланды;
 - Блок управления УРИ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»;
 - Конвертер интерфейсов PT-1000CL4, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада;
 - Устройство вывода на монитор УРИ vDisplay HDMI-Pro, производства фирмы Pleora Technologies Inc., Канада;
 - Монитор УРИ, с диагональю 19 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или производства фирмы Iiyama, Япония, или производства фирмы NEC, Тайвань (Китай);
 - Устройство включения экспозиции, производства фирмы OMRON Corporation, Япония (не более 2 шт.).
- 1.6. Педаль включения флюороскопии, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- 1.7. Стол рентгенографический МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Стол со штативом снимков ТОМОС-А или ТОМОС-АЕ, или ТОМОС-ДЕ, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.
- 1.8. Стойка снимков МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или СС-А или СС-АН, или СС-ДП, производства ООО «Севкаврентген-Д», Россия, РУ № ФСР 2012/13784.
- 1.9. Излучатели рентгеновские с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:
- RTM101HS или RTM782H, или RTM782HS, или RTC 700HS, или X76, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
 - E7876X или E7884X, или E7886X, или E7892X, или E7895X, или E7254FX, производства фирмы Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония;
 - RTM92HS, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия.
- 1.10. Рентгеновское питающее устройство (РПУ), варианты исполнения:
- G200RF-2T-MT 50 kW или G200RF-2T-MT 65 kW, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050682

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 7

- SHF 535 на две трубки, или SHF 635 на две трубки, или SHFR500 на две трубки, или SHFR600 на две трубки, или SHFR800 на две трубки, производства Sedecal S.A., Испания.

1.11. Консоль управления РПУ, варианты исполнения:

- мембранная RF, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или Sedecal S.A., Испания;

- сенсорная, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада, или фирмы Sedecal S.A., Испания;

- производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

1.12. Выносной пульт консоли управления РПУ для рентгеноскопии, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

1.13. Устройство включения экспозиции, производства фирмы Communications & Power Industries Inc., Канада или производства фирмы Sedecal S.A., Испания.

1.14. Комплект (пара) высоковольтных кабелей с наконечниками, производства фирмы Claymount, США, или фирмы Claymount, Китай (не более 2 шт.).

1.15. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), варианты исполнения:

- 10358500 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni S.p.A, Италия;

- серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды.

1.16. Ионизационная камера (может комплектоваться управляющим кабелем), (не более 2 шт.), варианты исполнения:

- 10358400 DOSEMAT, производства фирмы Gilardoni S.p.A, Италия;

- серия SSMC, производства фирмы Claymount, Нидерланды.

1.17. Коллиматор с соединительными элементами, с ручным управлением, серия R302 или серия R503, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 20, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или фирмы Claymount, Нидерланды, или Коллиматор с соединительными элементами, с автоматическим управлением серия R225, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия, или серия Optica 30, производства фирмы Varex Imaging Corporation, Нидерланды или фирмы Claymount, Нидерланды (не более 2 шт.).

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

1.19. Вводно-распределительное устройство (ВРУ), производства ООО «АйТек», Россия.

1.20. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, в составе:
- медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV»,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 8

Нидерланды;

- монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея;
- монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы Weason, Китай.
- программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия;
- программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- программный модуль «Панорама», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

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

- медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, или Panatech, производства фирмы «Panatech BV», Нидерланды (не более 10 шт.);
- монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы NEC, Тайвань (Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, (не более 10 шт.);
- монитор ЖК, с разрешением 2 или 3 Мп, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства фирмы Kostec, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы NEC, Япония, или фирмы EIZO, Япония, или производства фирмы Weason, Китай (не более 10 шт.);
- программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия (не более 10 шт).

1.22. Устройство получения изображения:

- 1.22.1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении, Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция (не более 2 шт.);
- 1.22.2. Устройство считывания и оцифровки, модель CR-3600 или Chrome, в комплекте с устройством регистрации цифровых изображений медицинских рентгеновских аппаратов (кассета рентгенографическая с ФСЛ экраном), производства фирмы iCRco., США, размером:
 - 35x43 см (14x17 in), (не более 16 шт.)
 - 35x35 см (14x14 in), (не более 16 шт.)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050684

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 9

- 24x30 см (10x12 in), (не более 16 шт.)
- 18x24 см (8x10 in), (не более 16 шт.)
- 1.22.3. Устройство для цифровой радиографии на основе фотостимулируемых люминофоров FCR Capsula XL2 (CR-IR 359), производства фирмы FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2009/04740;
- 1.22.4. Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR 30-Xm или CR 10-X, производства фирмы Agfa Healthcare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2731;
- 1.22.5. Система компьютерной рентгенографии CR 12-X или CR 15-X, производства фирмы Agfa Healthcare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/3346;
- 1.22.6. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский во встроеном исполнении FDХ4343R, производства Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония (не более 2 шт.)
- 1.23. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1 или ДРК-1М, производства ООО НПП «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 (не более 2 шт.)
- 1.24. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «МиниМед-4-МТ», производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № ФСР 2012/13445.
- 1.25. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства фирмы Codonics, Inc., США или Камера лазерная мультiformатная, DryView 5700 (РУ № ФСЗ 2011/10352) или DryView 5950 (РУ РЗН 2015/2380), производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультiformатная термографическая Drystar AXYS (РУ № ФСЗ 2008/01838) или Drystar 5302 (РУ № ФСЗ 2008/02792), или Drystar 5503 (РУ № ФСЗ 2008/02790), производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия.
- 1.26. Просмотровая станция врача-рентгенолога, в составе:
 - портативная медицинская рабочая станция, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - программный пакет «ИнтерРИС CS», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
- 1.27. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.)
- 1.28. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства фирмы Codonics, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07718 (не более 16 комплектов.)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 10

1.29. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356 (не более 16 комплектов).

1.30. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов) варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43),

производства фирмы Agfa Healthcare N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2950 (не более 16 комплектов).

1.31. Комплект средств индивидуальной радиационной защиты: защитный фартук (0,25 Pb или 0,35 Pb или 0,5 Pb или 1,0 Pb) воротник защитный (0,35 Pb или 0,5 Pb); шапочка защитная (0,35 Pb); очки защитные (0,15 Pb); перчатки защитные и др., производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184.

1.32. 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.

2. Эксплуатационная документация

2.1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.3. Руководство по эксплуатации. Комплекс рентгеновский диагностический стационарный «УниКорД-МТ-Плюс», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2.6. Руководство пользователя. Просмотровая станция врача-рентгенолога, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

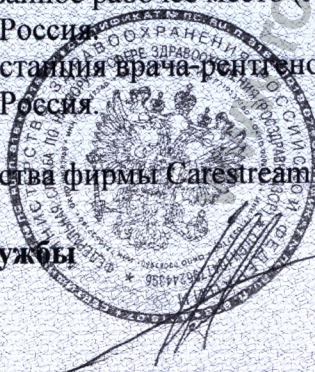
3. Принадлежности:

3.1. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы Carestream Health Inc., США (не более 16 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0050686



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2018 года № РЗН 2016/4024

Лист 11

- 3.2. Защитный щиток ЭСУ, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- 3.3. Экран ЭСУ, производства фирмы Villa Sistemi Medicali S.p.A., Италия.
- 3.4. Рентгенозащитное стекло/окно ОРЗ-1, формат 800х1000 мм, эквивалент ослабления не менее 2,5 Рв, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
- 3.5. Стойка под консоль управления (РПУ или стола), производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 3.6. Стойка монитора, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
- 3.7. Многофункциональное устройство фиксации МУФ-МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050687