



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2013/615

На медицинское изделие

Аппарат рентгенографический палатный передвижной «МобиРен-5-МТ»
по ТУ 9442-031-47245915-2010

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-13802/63121 от 17.10.2016

Вид медицинского изделия 208940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2016 года № Е720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027001

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2013/615

Лист 2

программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

16. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1, однокамерный, производства фирмы НПП «Доза», Россия.

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

18. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 14"x17" (35x43 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.

19. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista 8"x10" (20x25 см) (100 л.), производства фирмы Codonics, Inc., США.

20. Мобильная стойка снимков, производства фирмы ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

21. Комплект рентгеновских кассет, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия, или производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия.

22. Комплект рентгеновской пленки, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США, или производства фирмы Agfa HealthCare NV, Бельгия, или производства фирмы ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

23. Комплект рентгеновской одежды для пациентов и персонала, производства фирмы ООО «Рентген-Комплект», Россия, или производства фирмы ООО «Малое предприятие научно-производственная фирма «ГАММАМЕД-П», Россия, или производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

II. 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

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2016 года № РЗН 2013/615

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгенографический палатный передвижной «МобиРен-5-МТ»
по ТУ 9442-031-47245915-2010**

- I. 1. Штатив, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, варианты исполнения:
- базовый облегченный.
- моторизованный.
2. Стрела штатива, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, варианты исполнения:
- фиксированная.
- телескопическая.
3. Рентгеновское питающее устройство (генератор), без блока рентгенэкспонетра или с блоком рентгенэкспонетра, производства фирмы Sedecal S.A., Испания, варианты исполнения:
- SMR-16 HF, SMR-20 HF, SMR-32 HF, SM-20 HF, SM-32 HF, SM-40 HF, SM-50 HF.
4. Рентгеновская трубка, производства фирмы Toshiba, Япония, варианты исполнения:
- E7865X, E7843X, E7886X, E7884X.
5. Коллиматор серии R, производства фирмы Ralco S.r.l, Италия.
6. Держатель рентгеновской трубки с рукоятками, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
7. Задний кожух, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
8. Верхний кожух, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
9. Растр ACS, производства фирмы JPI, Корея.
10. Устройство букки, производства фирмы THALES, Франция.
11. Консоль управления в сборе, варианты исполнения:
- базовая, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
- модифицированная (в составе с тач-скрин дисплеем), производства фирмы ELO TouchSystems, Китай.
12. Устройство дистанционного включения экспозиции, производства фирмы Sedecal S.A., Испания.
13. Комплекс аппаратно-программный для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений «ДИАРМ-МТ», производства фирмы ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
14. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
15. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-

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

М.А. Мурашко

0027682