



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2017 года № РЗН 2016/4677

На медицинское изделие
Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»
по ТУ 9442-040-47245915-2015

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

Номер регистрационного досье № РД-15871/5315 от 21.02.2017

Вид медицинского изделия 191110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2017 года № 2056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030231



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2017 года

№ РЗН 2016/4677

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ» по ТУ 9442-040-47245915-2015:

I. Варианты исполнения:

1. «Маммо-5МТ».
2. «Маммо-5МТ»-01.
3. «Маммо-5МТ»-02.

II. Состав:

1. Стойка штатив, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- скрининговая;
- изоцентрическая,
- изоцентрическая DBT.

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

3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой, варианты исполнения:

- ТВ/С339V1016Т с IAE XM1016Т, производства I.A.E. S.p.A., Италия;
- ТВ/M113T-B115 с VARIAN M113T, производства Varian Medical Systems, Inc., США.

4. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский, варианты исполнения:

- СОЛЮ ДМ-МТ, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № РЗН 2016/4083;
- LMAM 2, или Screen Plus, производства ANRAD, Канада.

5. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, РУ № РЗН 2016/4083, в составе:

5.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:

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

5.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или производства DELL, Китай, или производства Samsung, Республика Корея (не более 2 шт.).

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

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

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

5.6. Программный модуль «Мультиэнергия», производства ООО «Лаборатория

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

Д.Ю. Павлюков

0033258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2017 года

№ РЗН 2016/4677

Лист 2

Инноваций МТ», Россия.

6. Коллиматор, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Пульт управления, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.).

10. Кнопка включения экспозиции, производства METALTRONICA S.p.A., Италия (не более 2 шт.).

11. Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.), в составе:

12.1. Медицинская рабочая станция, варианты исполнения:

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

- Panatech, производства Panatech BV, Нидерланды.

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

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

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

13. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

14. Эксплуатационные документы, ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»:

14.1. Ведомость эксплуатационных документов.

14.2. Руководство по эксплуатации. Часть 1. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ».

14.3. Руководство по эксплуатации. Часть 2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта.

14.4. Руководство по эксплуатации. Часть 3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача.

14.5. Формуляр.

III. Принадлежности:

1. Компрессионная лопатка 24x30, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0033257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2017 года

№ РЗН 2016/4677

Лист 3

2. Щиток для защиты лица пациента, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
3. Диафрагма Ø 14, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
4. Компрессионная лопатка 9x21, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
5. Компрессионная лопатка 18x24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
6. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
7. Компрессионная лопатка для биопсии, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
8. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
9. Диагностический столик без отсеивающего растра, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Акриловый фантом для калибровки детектора, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
11. Комплект проставок для биопсийных игл, производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
12. Устройство биопсийное Pro-Mag, производства Medical Device Tehnologies, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/07226.
13. Комплект игл биопсийных, производства PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, РУ № ФСЗ 2010/07316.
14. 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», РУ № ФСР 2008/03184.
15. Термоупаковка для транспортирования детектора плоскпанельного цифрового рентгеновского, производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или производства ANRAD, Канада.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033256