



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02328

На медицинское изделие
Маммограф рентгеновский «Маммо-4-«МТ» по ТУ 9442-036-47245915-2011
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, пом. 12

Производитель
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, пом. 12

Место производства медицинского изделия
АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный
район, г. п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-22017/24472 от 04.05.2018

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2018 года № 3175
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский «Маммо-4-«МТ» по ТУ 9442-036-47245915-2011
с принадлежностями:

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

- Стойка штатив скрининговая, \$M\$LILYUM-MT;
- Стойка штатив скрининговая, с моторизованным вращением \$M\$LILYUM-MT;
- Стойка штатив изоцентрическая, \$M\$LILYUM-MT/B;
- Стойка штатив изоцентрическая, с моторизованным вращением \$M\$LILYUM-MT/B;
- Стойка штатив для цифрового приемника модификации 1, \$M\$LILYUM-MT/FFD,
- Стойка штатив Helianthus скрининговая \$M\$HELIANTHUS-MT/2, для цифрового приемника модификации 2;
- Стойка штатив Helianthus изоцентрическая \$M\$HELIANTHUS-MT/2-B, для цифрового приемника модификации 2;
- Стойка штатив Helianthus скрининговая для цифрового приемника модификации 3;
- Стойка штатив Helianthus изоцентрическая для цифрового приемника модификации 3.

2. Высокочастотный рентгеновский генератор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:

- IAE XM 12, ТВ/C339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- IAE XM1016T, ТВ/C339V1016T, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- VARIAN M147, ТВ/M147, производства фирмы VARIAN, США;
- VARIAN M113T, ТВ/M113T-B115, производства фирмы VARIAN, США;
- SIEMENS PANTIX 40MoW-100G, производства фирмы Siemens, Германия.

4. Боковой кожух (пультовой), варианты исполнения:

- MQ10212-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

5. Боковой кожух, варианты исполнения:

- MQ10214-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

6. Пульт управления, \$C-LYM\$CONS-COMANDI-10, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

7. Щирма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 24x30 ZEMX-36-XX, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 2

9. Отсеивающий растр (устройство «Букки») 18x24, 2PMX-26-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
10. Отсеивающий растр (устройство «Букки») для цифрового приемника, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 18x24, PDM-SMAM-xx, 24x30, PDM-LMAM-xx.
11. Ножные переключатели компрессии (1 шт. или 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- KTSVA0205-xx, KTSVA0305-xx.
12. Мультифункциональная педаль сдвоенная, PE/S439LT4 (1 шт. или 2 шт.), производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
13. Кнопка включения экспозиции, варианты исполнения:
- PL/C2V-C-xx [KT/-RX-BUTTON], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
- производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
14. Интегрированное рабочее место лаборанта со встроенной рентгенозащитной ширмой, варианты исполнения:
- \$C-VAR\$CONS-ACQ/FD-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;
- производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
15. Коллиматор, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- ручной коллиматор COLLIM-S/INA/B-xx;
- автоматический коллиматор COLLIMAUT-xx;
- автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADE-xx;
- автоматический коллиматор \$SGSCLI/ADS-xx.
16. Ручной дистанционный пульт управления экспозицией, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия или производства фирмы OMRON Corporation, Япония.
17. Диафрагма 24x30, 2CLLM24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
18. Диафрагма 18x24, 2CLLM18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
19. Диафрагма 12x14, 2CLMB12X14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
20. Диафрагма Ø 14, 2CLLMD14-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
21. Компрессионная лопатка 24x30, 2CML24x30-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 3

22. Компрессионная лопатка 18x24 для биопсии, 2CLMB18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
23. Компрессионная лопатка 18x24, 2CML18x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
24. Компрессионная лопатка 10x24 (для малой груди), 2CML10x24-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
25. Компрессионная лопатка 9x21, CML9x21-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
26. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, 2CMLD75P-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
27. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
28. Квадратная компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
29. Компрессионная лопатка BYOPSY 2D, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
30. Компрессионная лопатка подмышечная, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
31. Квадратная компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
32. Адаптер для кассет 18x24, MEEQ3833/30-00, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
33. Щиток для защиты лица пациента, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/LPMAG-xx], 2SCLX-LYM [-SCH-PAZ/PMA-xx].
34. Увеличительный столик, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- 18x24 со встроенным кассетодержателем, 5INFL-xx;
- 24x30 со встроенным кассетодержателем;
- 18x24 для цифрового приемника, 6INFL-xx;
- 24x30 для цифрового приемника, 7INFL-xx.
35. Интерфейсный кабель, CV0185-XX, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
36. Набор акриловых пластин (7,5см), MEEQ3514-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.
37. Акриловый фантом для калибровки детектора, ATT-DGT/12X12-xx, производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043059

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 4

фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

38. Компакт-диск для калибровки Deata ULTRA, DU1.0.1.187/T, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

39. Filtromamm система автоматической смены фильтров Rh/Mo, 2FLMAMM-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

40. Стереотаксическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:

- BYM-3D/L-xx; BYM-3D/H2-xx.

41. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения:

- DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы SAWO, Германия;

- Film ID System Model 531, производства фирмы Livingston Products, Inc., США.

42. Источник бесперебойного питания, производства фирмы MEDEL, Италия, варианты исполнения:

- ICT2/R 6K; ICT2/HP 6K; ICT2/HP 10K; ICT2/HP 15K; ICT2/HP 20K.

43. Настенный отсек для хранения компрессионных лопаток, варианты исполнения:

- MQ10168-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- MQ10167-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия;

- производства фирмы ООО «БелгородРентген», Россия.

44. Проставки для игл, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

45. Устройство биопсийное Pro-Mag, варианты исполнения: I 2,5 Ultra, Ultra ST, производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США.

46. Иглы медицинские: пункционные, биопсийные, производства фирмы PBN MEDICALS Denmark A/S, Дания, или производства фирмы Medical Device Tehnologies, Inc., США.

47. Наборы иглы и проводники для биопсии, производства фирмы C.R.Bard GmbH, Германия, Мексика, Пуэрто-Рико.

48. Монитор для системы биопсии, производства фирмы «NEC Corporation», Китай.

49. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 18x24 (1-4 шт.), варианты исполнения:

- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;

- производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия.

50. Кассета пластиковая рентгеновская для маммографии 24x30 (1-2 шт.), варианты исполнения:

- Kodak серии MIN-R, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;

- производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия.

51. Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном (1-4 шт.), производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 5

- фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
52. Пленка для маммографии 18x24 (100 шт.), варианты исполнения:
- производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
53. Пленка медицинская рентгеновая для маммографии 24x30 (100 шт.), варианты исполнения:
- производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
54. Передник р/защитный ПР-0,35, производства фирмы ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
55. Негатоскоп медицинский «PLANILUX», серии DE, DEN, DX, DXH, DXM, DXHM, производства фирмы Gerätebau Felix Schulte GmbH & Co. KG, Германия.
56. Негатоскоп общего назначения с высотой экрана 430 мм, производства фирмы ЗАО «ПОНИ», Россия.
57. 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 АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
58. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача на базе Комплекса аппаратно-программного для получения, обработки, передачи и архивирования цифровых медицинских рентгеновских изображений серии «ДИАРМ-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
59. Комплекс Автоматизированной Диагностики «МаммоКАД-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
60. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и цифровой обработки рентгеновского изображения «ВизиР-«МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
61. Радиологическая Информационная Система «ИнтеГРИС-МТ», производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
62. Климатическая установка, производства фирмы «Mitsubishi Electric Corporation», Япония.
63. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок, варианты исполнения:
- серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2018 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 6

- JP-33, производства фирмы JPI Healthcare.Co. (Jungwon Precision Ind.Co., Ltd), Ю. Корея;
- Kodak MXP 102, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
- Мини-Медикал/90, производства фирмы AFP Imaging Corporation, США.
- 64. Медицинский принтер серии "DryPix", производства фирмы FUJIFILM Co. Япония.
- 65. Пленка для медицинского принтера серии "DryPix" (150 лист.), производства фирмы FUJIFILM Co. Япония.
- 66. Лазерная мультиформатная камера, варианты исполнения:
 - серии DRYVIEW, производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - серии «UP-D», производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - серии DRYSTAR, производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия;
 - серии DRYPRO, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония.
- 67. Пленка для лазерной мультиформатной камеры, варианты исполнения:
 - производства фирмы Carestream Health Inc. (Kodak), США;
 - производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия;
 - производства фирмы Sony Corporation, Япония;
 - производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, INC., Япония.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043062