



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 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 шоссе, д. 6

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

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

Номер регистрационного досье № РД-18441/37636 от 29.06.2017

Вид медицинского изделия 191110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

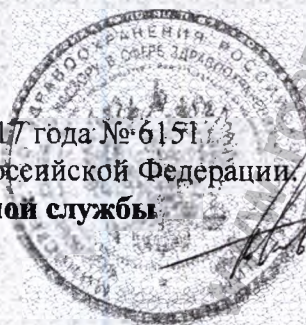
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2017 года № 6151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0032937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 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/С339VXM12, производства фирмы I.A.E. S.p.A., Италия;
- IAE XM1016T, ТВ/С339V1016T, 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, СИТА;
- 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. Ширма рентгенозащитная, 2SPDES-T [-ANTI-X], производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

8. Отсеивающий растр (устройство «Букки»): 24x30, 2PMX-36-xx, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038501

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 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/ADL-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
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0038022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 3

METALTRONICA S.p.A., Италия.

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.

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

Д.Ю. Павлюков

0038080

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 4

37. Акриловый фантом для калибровки детектора, АТТ-DGT/12X12-xx, производства 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. Стереотактическая биопсийная приставка, производства фирмы METALTRONICA S.p.A., Италия, варианты исполнения:
- ВУМ-3D/L-xx, ВУМ-3D/H2-xx.
41. Камера медицинская цифровая идентификационная для маркировки рентгеновских снимков, варианты исполнения:
- DIGIDCAM 2 nd, производства фирмы CAWO, 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;

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

Д.Ю. Павлюков

0038081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 года

№ ФСР 2008/02328

Лист 5

- производства фирмы Agfa Healthcare NV, Бельгия.
- 51. Кассета радиографическая МТЛ с усиливающим экраном (1-4 шт.), производства 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 рентгеновская 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:

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

Д.Ю. Павлюков

0038082

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года № ФСР 2008/02328

Лист 6

- серия «МиниМед-4МТ» («МиниМед-4/100-МТ»), производства фирмы АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
- 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 мультиматричная 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 мультиматричной 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.

W

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038083