



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2019/9482

На медицинское изделие

Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике "ДИАРМ-МТ-М" по ТУ 26.60.12-062-47245915-2018

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, гп. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-36585/74962 от 05.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11474
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2019/9482

Лист 1

На медицинское изделие

Система медицинская переносная для регистрации и работы с цифровыми медицинскими изображениями в лучевой диагностике "ДИАРМ-МТ-М" по ТУ 26.60.12-062-47245915-2018;

Исполнение «ДИАРМ-МТ-М»-1:

I. Базовая часть:

1. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ или Pixium 3543EZ, производства фирмы THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия в составе:
 - 2.1. Медицинская рабочая станция МТ, КЖЛЯ.029.113.1.001.00 или КЖЛЯ.029.013.10.02.00.000-01, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 2.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - 2.3. Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2018/7423.
3. Портативный ультразвуковой датчик D8 (комплектуется сменными насадками), производства фирмы WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай.
4. Портативный бокс с растром 24x30 см или 35x43 см, производства фирмы Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея.
5. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2011/10354.
6. Носитель для печати UPP-110HG, производства фирмы Sony Corporation, Япония (не более 3 шт.), ФСЗ 2011/10353.

II. Эксплуатационная документация. АО «МТЛ», Россия:

1. Ведомость эксплуатационных документов.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Руководство пользователя. Портативный ультразвуковой датчик D8.
4. Формуляр.

III. Принадлежности:

1. Кейс, производства ООО «ПрофПак», Россия или ООО «КОРСАР», Россия, или АО «МТЛ», Россия.

Исполнение «ДИАРМ-МТ-М»-2:

I. Базовая часть:

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

Д.Ю. Павлюков

0074953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2019/9482

Лист 2

1. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский «СОЛО ДР-МТ» в беспроводном исполнении, производства АО «МТЛ», Россия.
 2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия в составе:
 - 2.1. Медицинская рабочая станция МТ, КЖЛЯ.029.113.1.001.00 или КЖЛЯ.029.013.10.02.00.000-01, производства АО «МТЛ», Россия.
 - 2.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
 - 2.3. Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ», производства АО «МТЛ», Россия, РЗН 2018/7423.
 3. Портативный ультразвуковой датчик D8 (комплектуется сменными насадками), производства фирмы WuHan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай.
 4. Портативный бокс с растром 24x30 см или 35x43 см, производства фирмы Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея.
 5. Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD, производства фирмы Sony Corporation, Япония, ФСЗ 2011/10354.
 6. Носитель для печати UPP-110HG, производства фирмы Sony Corporation, Япония (не более 3 шт.) ФСЗ 2011/10353.
- II. Эксплуатационная документация, АО «МТЛ», Россия:
1. Ведомость эксплуатационных документов.
 2. Руководство по эксплуатации.
 3. Руководство пользователя. Руководство пользователя. Портативный ультразвуковой датчик D8.
 4. Формуляр.
- III. Принадлежности:
1. Кейс, производства ООО «ПрофПак», Россия или ООО «КОРСАР», Россия, или АО «МТЛ» Россия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074954