



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2010/08411

На медицинское изделие

Аппарат рентгеномаммографический цифровой "Маммо-РПц"
по ТУ 9442-030-42254364-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, квартал 0080204, зд. 173

Производитель

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская обл., г. Истра, квартал 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27848/32289 от 26.06.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5073

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ ФСР 2010/08411

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеномаммографический цифровой "Маммо-РПц"
по ТУ 9442-030-42254364-2010:

в составе:

Штатив маммографа;

Съемочный узел, в том числе:

- устройство рентгеновское питающее высокочастотное;
- излучатель рентгеновский С339 Е/ХМ15 0.1/0.3 или С339 Е/ХМ15 Т 0.1/0.3, производства фирмы "IAE", Италия или производства ЗАО "РЕНТГЕНПРОМ";
- компрессионное устройство;
- коллиматор (щелевая диафрагма);
- линейный детектор;
- экран защитный (козырек);

Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ 1);

Комплекс средств для работы врача-рентгенолога, предназначенный для визуализации, обработки изображений и составления рентгенологических отчетов, на базе компьютерной РС (АРМ 2);

Устройство для хранения медицинских цифровых изображений и управления архивом исследований;

Принтер медицинский пленочный сетевой;

Принтер лазерный офисный;

Пластина компрессионная 18x24;

Пластина компрессионная 24x30;

Пластина компрессионная прицельная;

Ширма рентгенозащитная;

Фантом для настройки.

Место производства:

1. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Панфилова, здание № 56.

2. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г. Истра, квартал 0080204, здание 173.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059129