



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № ФСР 2010/07741

На медицинское изделие

Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП»
по ТУ 9442-023-42254364-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Производитель

Акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (АО "РЕНТГЕНПРОМ"), Россия,
143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Место производства медицинского изделия

АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г. Истра,
п. Румянцево, кв-л 0080204, зд. 173

Номер регистрационного досье № РД-55294/21737 от 22.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5437
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072632

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № ФСР 2010/07741

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-РП»
по ТУ 9442-023-42254364-2009, варианты исполнения:

1. Исполнение 1:

1. Штатив маммографа - 1 шт.

2. Съёмочный узел, в том числе:

2.1 Излучатель рентгеновский С339Е/ХМ15 0.1/0.3, производства «IAE», Италия или производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия 1 шт.

3. Принадлежности:

3.1 Диафрагма 18x24 - не более 1 шт.

3.2 Заглушка - не более 1 шт.

3.3 Диафрагма 6x6 - не более 1 шт.

3.4 Экран защитный (козырек) - не более 1 шт.

3.5 Кассетодержатель 18x24 - не более 1 шт.

3.6 Кассетодержатель 24x30 - не более 1 шт.

3.7 Пластина компрессионная 18x24 - не более 1 шт.

3.8 Пластина компрессионная 24x30 - не более 1 шт.

3.9 Пластина компрессионная прицельная - не более 1 шт.

3.10 Пластина компрессионная увеличения - не более 1 шт.

3.11 Стол для съёмки с увеличением - не более 1 шт.

4. Маммографические кассеты:

4.1 Маммографические кассеты 18x24, производства Agfa, Бельгия, РУ № РЗН 2014/2134 или Ренекс, Россия, РУ № РЗН 2016/5129 - не более 4 шт.

4.2 Маммографические кассеты 24x30, производства Agfa, Бельгия, РУ № РЗН 2014/2134 или Ренекс, Россия, РУ № РЗН 2016/5129 - не более 4 шт.

5. Ширма рентгенозащитная - не более 1 шт.

6. Фантом для настройки - не более 2 шт.

7. Машина проявочная автоматическая для листовых радиографических медицинских пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», производства ЗАО «Апрелевский завод рентгенотехники», Россия, РУ № ФСР 2008/02464 или НПАО "АМИКО", Россия, РУ № ФСР 2010/09788 - не более 1 шт.

8. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия или Mammo 1012P производства «iRay Technology Company Limited», Китай - не более 1 шт.

9. Компьютерный пульт управления - не более 1 шт.

10. Набор мебели: стол компьютерный - не более 3 шт., кресло компьютерное - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0124077



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № ФСР 2010/07741

Лист 2

3 шт.

11. Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ), в составе:

11.1 Системный блок, производства DEPO, ООО «ДЕПО Электронике», Россия - не более 1 шт.

11.2 Сервер, производства HP, «HewlettPackardEnterprize», США, или DEPO, ООО «ДЕПО Электронике», Россия - не более 1 шт.

11.3 Монитор, производства ViewSonic, «ViewSonicCorporation», США, или BenQ, «BenqCorporation», Тайвань, или Philips, «MMDMonitors&Displays», Нидерланды, или SAMSUNG, «SamsungElectronicsCo., Ltd», Республика Корея, или АОС, «TPVElectronicsCo.», Китай, или KOSTEC, «KOSTECCo. Ltd.», Республика Корея, или MLSD, «OrionCo. Ltd.», Республика Корея - не более 2 шт.

11.4 Источник бесперебойного питания APC, «AmericanPowerConversation», Ирландия - не более 1 шт.

11.5 Лазерный принтер HP, «HewlettPackardEnterprize», США - не более 1 шт.

12. Эксплуатационная документация:

12.1 Паспорт - 1 шт.

12.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12.3 Руководство пользователя ПО - 1 шт.

II. Исполнение 2:

1. Штатив маммографа - 1 шт.

2. Съёмочный узел, в том числе:

2.1 Излучатель рентгеновский С339Е/ХМ15 0.1/0.3, производства «IAE», Италия или производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия - 1 шт.

2.2 Цифровой приемник рентгеновского изображения производства АО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, или Mammo 1012P производства «iRayTechnologyCompanyLimited», Китай - 1 шт.

3. Принадлежности:

3.1 Диафрагма 18x24 - не более 1 шт.

3.2 Заглушка - не более 1 шт.

3.3 Диафрагма 6x6 - не более 1 шт.

3.4 Экран защитный (козырек) - не более 1 шт.

3.5 Пластина компрессионная 18x24 - не более 1 шт.

3.6 Пластина компрессионная 24x30 - не более 1 шт.

3.7 Пластина компрессионная прицельная - не более 1 шт.

3.8 Пластина компрессионная увеличения - не более 1 шт.

3.9 Стол для съемки с увеличением - не более 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0124078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № ФСР 2010/07741

Лист 3

- 3.10 Растре держатель - не более 1 шт.
4. Ширма рентгенозащитная - не более 1 шт.
5. Фантом для настройки - не более 2 шт.
6. Комплекс средств управления маммографом на базе компьютера (АРМ1), в составе:
6.1 Системный блок, производства DEPO, ООО «ДЕПО Электронике», Россия - не более 1 шт.
6.2 Сервер, производства HP, «HewlettPackardEnterprize», США, или DEPO, ООО «ДЕПО Электронике», Россия - не более 1 шт.
6.3 Монитор, производства ViewSonic, «ViewSonicCorporation», США, или BenQ, «BenqCorporation», Тайвань, или Philips, «MMDMonitors&Displays», Нидерланды, или SAMSUNG, «SamsungElectronicsCo., Ltd», Республика Корея, или АОС, «TPVElectronicsCo.», Китай, или KOSTEC, «KOSTECCo. Ltd.», Республика Корея, или MLSD, «OrionCo. Ltd.», Республика Корея - не более 2 шт.
6.4 Источник бесперебойного питания APC, «AmericanPowerConversation», Ирландия - не более 1 шт.
6.5 Лазерный принтер HP, «HewlettPackardEnterprize», США - не более 1 шт.
7. Автоматизированное рабочее место врача-маммолога (АРМ), в составе:
7.1 Системный блок, производства DEPO, ООО «ДЕПО Электронике», Россия - не более 1 шт.;
7.2 Сервер, производства HP, «HewlettPackardEnterprize», США, или DEPO, ООО «ДЕПО Электронике», Россия - не более 1 шт.
7.3 Монитор, производства ViewSonic, «ViewSonicCorporation», США, или BenQ, «BenqCorporation», Тайвань, или Philips, «MMDMonitors&Displays», Нидерланды, или SAMSUNG, «SamsungElectronicsCo. Ltd», Республика Корея, или АОС, «TPVElectronicsCo.», Китай, или KOSTEC, «KOSTECCo. Ltd.», Республика Корея, или MLSD, «OrionCo. Ltd.» Республика Корея - не более 2 шт.
7.4 Лазерный принтер HP, «HewlettPackardEnterprize», США - не более 1 шт.;
7.5 Источник бесперебойного питания APC, «AmericanPowerConversation». Ирландия - не более 1 шт.
8. Набор мебели: стол компьютерный - не более 3 шт.; кресло компьютерное - не более 3 шт.
9. Эксплуатационная документация:
9.1 Паспорт - 1 шт.
9.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9.3 Руководство пользователя ПО - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0124079