



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2018 года № РЗН 2018/7260

На медицинское изделие

Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс
по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"

(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"

(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия, 127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "РЕНМЕДПРОМ", Россия, 300024, г. Тула, Привокзальный р-н,
п. Лихвинка, Китаевский пр., д. 5

Номер регистрационного досье № РД-19972/65824 от 16.11.2017

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2018 года № 3763

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0035533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7260

Лист 1

На медицинское изделие

**Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс
по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Штатив маммографический рентгеновский, варианты исполнения:

1.1. Штатив маммографический рентгеновский ОМИКРОН ТОМО; производства
ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

- блок электроники;
- высоковольтный трансформатор;
- устройство компрессионное;
- пульт управления.

1.2. Штатив маммографический рентгеновский GIOTTO CLASS, производства
IMS GIOTTO S.P.A., Италия, в составе:

- блок электроники;
- высоковольтный трансформатор;
- устройство компрессионное;
- пульт управления.

2. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой ХК1016Т, производства
I.A.E. SpA, Италия.

3. Приемник рентгеновский цифровой, варианты исполнения:

3.1. ПРЦ ОМИКРОН плоскопанельный цифровой детектор 24x30 см, производства
ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

3.2. Плоскопанельный цифровой детектор размером 24x30 см, производства
IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

4. Ширма рентгенозащитная, варианты исполнения (при необходимости):

4.1. Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства

ООО «СПЕЦМЕДИПРИБОР», Россия, РУ № ФСР 2010/08184, в следующих исполнениях:

- резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-«Р-К» (фронтальная ШРЗпб-Ф-«Р-К»)
с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-«Р-К»;
- с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-«Р-К»;
- с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-«Р-К».

4.2. Ширмы рентгенозащитные пельнометаллические свинцовые
по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства ЗАО «ПОНИ», Россия,
РУ № ФСР 2011/11811, в следующих исполнениях:

- ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-«ПОНИ»; ШРБ2-«ПОНИ»;
- ШРБ2-л-«ПОНИ»; ШРБ3-«ПОНИ».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко

0043194

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7260

Лист 2

4.3. Ширма рентгенозащитная, производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

5. Эксплуатационная документация:

5.1. Ведомость эксплуатационных документов на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями.

5.2. Формуляр на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями.

5.3. Руководство по эксплуатации на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями.

5.4. Инструкция по эксплуатации по контролю качества на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями.

II. Принадлежности:

1. Автоматизированное рабочее место рентген лаборанта:

Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант, производства

ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

- блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и приемником рентгеновским цифровым;

- системный компьютерный блок;

- монитор, не более 2 шт.;

- источник бесперебойного питания.

2. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога:

Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

- системный компьютерный блок;

- монитор специальный монохромный, не более 2 шт.;

- монитор, не более 2 шт.;

- источник бесперебойного питания.

3. Автоматизированное рабочее место файл сервер:

Аппаратно-программный комплекс АРМ файл сервер, производства

ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

- системный компьютерный блок;

- монитор, не более 2 шт.;

- источник бесперебойного питания.

4. Программное обеспечение «Raffaello» (на внешнем носителе информации CD или USB) для просмотра маммографических изображений, производства IMS GIOTTO S.P.A.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.А. Мурашко

0043195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7260

Лист 3

Италия.

5. Лицензионный ключ для программного обеспечения «Raffaello», производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
6. Программное обеспечение «iCAD» (на внешнем носителе информации CD или USB) для анализа образований, производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
7. Лицензионный ключ для программного обеспечения «iCAD», производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
8. Программное обеспечение «Томосинтез» (на внешнем носителе информации CD или USB), производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
9. Лицензионный ключ для программного обеспечения «Томосинтез», производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
10. Программное обеспечение «Dual Energy» (на внешнем носителе информации CD или USB), производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
11. Лицензионный ключ для программного обеспечения «Dual Energy» производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
12. Программное обеспечение «Giotto Insight» (на внешнем носителе информации CD или USB) для подсветки микрокальцинатов и анализа плотных молочных желез; производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
13. Лицензионный ключ для программного обеспечения «Giotto Insight», производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
14. Педаль управления, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, не более 2 шт.
15. Педаль управления штативом, производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
16. Педаль управления компрессией, производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
17. Дистанционный пульт управления, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
18. Пластина для защиты лица пациента, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия, не более 2 шт.
19. Маммографический фантом для контроля качества маммографии, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
20. Маммографический фантом для контроля качества биопсии, производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
21. Устройство увеличения универсальное, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия.
22. Компрессионная пластина универсальная, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия, не более 2 шт.
23. Компрессионная пластина для устройства увеличения, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

0043196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7260

Лист 4

ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

24. Компрессионная пластина для прицельных снимков малая, производства

ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

25. Термоконтейнер для перевозки детектора, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ»,

Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

26. Устройство стереотаксической автоматической биопсии, производства

IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

27. Дистанционный пульт управления биопсией, производства IMS GIOTTO S.P.A.,
Италия.

28. Держатель биопсийных пистолетов, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
или производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

29. Запитная пластина для детектора, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или
производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия.

30. Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии,
производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия или производства IMS GIOTTO S.P.A.,
Италия.

31. Металлические направляющие для игл 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21,

22g, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, не более 20 шт.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0043197