



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12992

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский маммографический цифровой Planmed Nuance с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Планмед Ой", Финляндия,

Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland

Производитель

"Планмед Ой", Финляндия,

Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11282/24075 от 10.05.2016

Вид медицинского изделия 191220

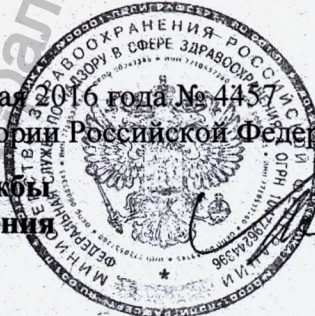
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2016 года № 4457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12992

Лист 4

Unit (PAS) with shelves).

46. Шкаф для хранения принадлежностей PAS, с ящиками (Planned Accessory Storage Unit (PAS) with shelves).

47. Защитная ширма (Radiation protection screen 0.3 mm Pb eqv.).

48. Защитная ширма (Radiation protection screen 0.5 mm Pb eqv.).

49. Фантом тестовый RMI тип 156 (Test Phantom RMI Model 156).

50. Фантом определения разрешения, для Nuance (Line pair phantom for Nuance).

51. Алюминиевый тестовый фантом (Aluminium ghost testing phantom).

52. Горизонтальный адаптер бокового плеча (Lateral arm horizontal adapter).

53. Боковое плечо многоразового основания системы биопсии (Lateral arm for reusable core biopsy system kit).

54. Держатель нижней иглы для бокового плеча основания системы биопсии (Low needle holder kit for lateral arm for reusable core biopsy system kit).

55. Платформа Mammospot (Mammospot platform).

56. Компрессионная пластина для бокового плеча (Compression paddle for lateral arm).

57. Стул для биопсии, моторизированный (Biopsy chair with motorized movements).

58. Стул для биопсии с ручной регулировкой (Biopsy chair, manual adjustments).

59. Фантом для стереотаксической биопсии (Stereotactic Biopsy Phantom).

60. Устройство с волосковым курсором для прямоугольной пластины для биопсии (Hair cursor attachment for rectangular biopsy paddle).

Место производства:

1. Planmed Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland.

2. Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland.

3. Planmed Oy, Teollisuusneuvoksenkatu 3, 00880 Helsinki, Finland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12992

Лист 3

24. Плита точечная малая полукруглая 8,2 x 6,6 см, для контактного обзора, с замком (Small semicircular spot paddle for contact view, 8.2 x 6.6 cm with lock).
 25. Пластина контактная 9 x 6 см, с закругленным бортом, с замком (Contact paddle with rounded edges 9 x 6 cm with lock).
 26. Система позиционирования MaxView (MaxView Breast Positioning System).
 27. Пленка MaxView, 18 x 24 см, верхняя и нижняя (18 x 24 cm MaxView upper and lower sheets) (не более 100 шт.).
 28. Пленка MaxView, 24 x 30 см, верхняя и нижняя (24 x 30 cm MaxView upper and lower sheets) (не более 100 шт.).
 29. Поворотное основание (Turnable base).
 30. Короткое фиксированное основание (Short fixed base).
 31. Свободное напольное основание (Free standing base).
 32. Цифровой стереотаксис DigiGuide для Planmed Nuance/ Nuance Excel (DigiGuide digital stereotactics for Nuance/ Nuance Excel).
 33. Рабочая станция для цифрового стереотаксиса (Workstation pc for digital stereotactics).
 34. Рабочая станция приобретения изображений AWS (Acquisition workstation (AWS) pc).
 35. Дисплей рабочей станции приобретения изображений (Acquisition workstation display).
 36. Рабочая станция обработки изображения CAD (Planmed Nuance CAD workstation pc).
 37. Стол для рабочего места приобретения изображения (NAS) с регулировкой по высоте (Nuance Acquire Station (NAS) height-adjustable desk).
 38. Поворотная подставка монитора, правая/левая, для рабочего места приобретения изображения (NAS) (Swivel display arm for one display right/left for NAS).
 39. Устройство бесперебойного питания для рабочего места приобретения изображения (NAS) (Uninterrupted Power Supply for NAS).
 40. Рабочая станция просмотра изображения RWS с программным обеспечением Nuance Softview (Review workstation (RWS) with Nuance Softview software).
 41. Мониторы специальные для рабочей станции просмотра изображения RWS (Review displays) (не более 2 штук).
 42. Монитор ЖК специальный (LCD monitor).
 43. Контекстная панель DigiPad (DigiPad shortcut panel).
 44. Шкаф для хранения принадлежностей PAS (Planmed Accessory Storage (PAS)).
 45. Шкаф для хранения принадлежностей PAS, с полками (Planmed Accessory Storage).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0019774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12992

Лист 2

platform for 1.6x for 24 x 30 cm).

6. Платформа многофункциональная для увеличения 1.8x для 24 x 30 см (Magnification platform for 1.8x for 24 x 30 cm).

7. Опора нижняя из углеродного волокна 18 x 24 см, для Planmed Nuance (18 x 24 cm carbon fibre lower paddle, Nuance).

8. Опора нижняя из углеродного волокна 24 x 30 см для Planmed Nuance Excel (24 x 30 cm carbon fibre lower paddle, Nuance Excel).

9. Фильтр молибденово-родиевый (Mo / Rhodium filter).

10. Фильтр родиево-серебряный (Rh / Ag filter).

11. Плита компрессионная регулируемая 18 x 24 см, с замком (Adjustable compression paddle assembly 18 x 24 cm with lock).

12. Плита компрессионная регулируемая 24 x 30 см, с замком (Adjustable compression paddle assembly 24 x 30 cm with lock).

13. Плита компрессионная регулируемая для подмышки 18 x 24 см, с замком (Adjustable 18 x 24 cm axillary compression paddle assembly with lock).

14. Плита компрессионная короткая глубокая регулируемая 18 x 24 см, с высоким бортом, с замком (Adjustable short and deep compression paddle 18 x 24 cm with high lip, with lock).

15. Плита перфорированная регулируемая 18 x 24 см, для биопсии, с замком (Adjustable perforated biopsy paddle 18 x 24 cm with lock).

16. Плита прямоугольная регулируемая, для биопсии, с замком (Adjustable rectangular biopsy paddle with lock).

17. Устройство с волосковым курсором для прямоугольной пластины для биопсии (Hair cursor attachment for rectangular biopsy paddle).

18. Плита безрамочная для увеличения, 10 x 10 см, с замком (Frameless magnification paddle 10 x 10 cm with lock).

19. Плита точечная для увеличения 9 x 6 см, с низким бортом, с замком (Magnification spot paddle with low edge 9 x 6 cm with lock).

20. Плита точечная малая полукруглая для увеличения 8,2 x 6,6 см, с замком (Small semicircular spot paddle for magnification 8,2 x 6,6 cm with lock).

21. Плита для увеличения 9 x 6 см, с закругленными краями, с замком (Magnification paddle with rounded edges 9 x 6 cm with lock).

22. Плита контактная безрамочная 10 x 10 см, с замком (Frameless contact paddle 10 x 10 cm with lock).

23. Плита точечная контактная 9 x 6 см, с низким бортом, с замком (Contact spot paddle with low edge 9 x 6 cm with lock).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12992

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский маммографический цифровой Planmed Nuance с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Planmed Nuance, в составе:

- Трубка рентгеновская (X-ray tube);
- Детектор цифровой (Digital receptor);
- Решетка Bucky, 18 x 24 см, для Planmed Nuance (Nuance Bucky 18 x 24 cm);
- Фильтр молибденово-родиевый (Mo / Rhodium filter);
- Плита компрессионная регулируемая 18 x 24 см, с замком (Adjustable compression paddle assembly 18 x 24 cm with lock);
- Система позиционирования MaxView (MaxView Breast Positioning System);
- Короткое фиксированное основание (Short fixed base);
- Рабочая станция приобретения изображений AWS (Acquisition workstation (AWS) pc);
- Дисплей рабочей станции приобретения изображений (Acquisition workstation display).

2. Planmed Nuance Excel, в составе:

- Трубка рентгеновская (X-ray tube);
- Детектор цифровой (Digital receptor);
- Решетка Bucky, 24 x 30 см, для Planmed Nuance Excel (Nuance Excel Bucky 24 x 30 cm);
- Фильтр молибденово-родиевый (Mo / Rhodium filter);
- Плита компрессионная регулируемая 24 x 30 см, с замком (Adjustable compression paddle assembly 24 x 30 cm with lock);
- Система позиционирования MaxView (MaxView Breast Positioning System);
- Короткое фиксированное основание (Short fixed base);
- Рабочая станция приобретения изображений AWS (Acquisition workstation (AWS) pc);
- Дисплей рабочей станции приобретения изображений (Acquisition workstation display).

II. Принадлежности:

1. Трубка рентгеновская (X-ray tube).
2. Детектор цифровой (Digital receptor).
3. Решетка Bucky, 18 x 24 см, для Planmed Nuance (Nuance Bucky 18 x 24 cm).
4. Решетка Bucky, 24 x 30 см, для Planmed Nuance Excel (Nuance Excel Bucky 24 x 30 cm).
5. Платформа многофункциональная для увеличения 1.6x для 24 x 30 см (Magnification

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0019776