



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСР 2012/14039

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский МР – "Диамант" по ТУ 9442-004-86112671-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д"
(ООО "Севкаврентген-Д"), Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика,
г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Севкаврентген-Д"
(ООО "Севкаврентген-Д"), Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика,
г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Севкаврентген-Д", Россия, 361115, Кабардино-Балкарская Республика,
г. Майский, ул. 9 Мая, д. 181**

Номер регистрационного досье № 23659 от 11.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года № 2324-Пр/12

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15977 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0029920

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСР 2012/14039

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский МР - "Диамант" по ТУ 9442-004-86112671-2011:

в следующих исполнениях:

I. Маммограф рентгеновский Маммограф рентгеновский МР - «Диамант»
(исполнение 1) в составе:

- 1 Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009),
производства фирмы Metaltronica, Италия
 - 2 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка):
 - a) трубка рентгеновская Varian M147/B110 производства фирмы VARIAN Medical Systems Interay, США;
 - b) трубка рентгеновская IAE XM 12/C339C производства фирмы IAE SpA, Италия;
 - 3 Растр отсеивающий Potter Bucky:
 - a) 18x24 см, PMX 2000;
 - b) 24x30 см, PMX 2000;
 - 4 Экспонетр маммографический, PHTM 9000.
 - 5 Стойка маммографа, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
 - 6 Съёмочное устройство, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
 - 7 Ширма рентгенозащитная, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
 - 8 Кассетодержатель с экспонетром и растром отсеивающим для кассет формата:
 - a) 18x24 см, производства фирмы Metaltronica S.r.l., Италия;
 - b) 24x30 см, производства фирмы Metaltronica S.r.l., Италия;
 - 9 Пластины компрессионные:
 - a) 18x24 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;
 - b) 24x30 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;
 - 10 Пластина компрессионная для увеличения формат 9x21 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;
 - 11 Устройство для геометрического увеличения 1,5 и 2-х кратное:
 - a) формат платформы 18x24 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15977 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2012 года № ФСР 2012/14039

Лист 2

- или Metaltronica S.r.l., Италия;
- в) формат платформы 24x30 см. производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;
- 12 Автоматический коллиматор с автоматическим устройством смены фильтра производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 13 Пластина коллимационная производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 14 Защитный экран для лица производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 15 Педаль для управления компрессией производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 16 Фантом для калибровки автоматического режима снимка производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 17 Фантом маммографический аккредитационный Ref.156 производства фирмы ООО НПП «Доза» Россия.
- 18 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед производства фирмы «Мед-Рей», Россия
- 19 Система компьютерной радиологии REGIUS, модель 110HQ, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, Inc. Япония.
- 20 Негатоскоп медицинский «PLANILUX», модели DXHM производства фирмы Gerätebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия.
- 21 Камера лазерная мульти-форматная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония.
- 22 Машина для проявки медицинских рентгеновских пленок Medical Film Processor SRX-101 A производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, Inc. Япония.
- 23 Кассеты рентгеновские маммографические MAMORAY HD, MAMORAY HDS формата:
- а) 18x24 см, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия;
- б) 24x30 см, производства фирмы Agfa HealthCare N.V., Бельгия;
- II. Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» (исполнение 2) в составе:
- 1 Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009), производства Приказом от 30 декабря 2016 года № 15977 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2012 года № ФСР 2012/14039

Лист 3

фирмы Metaltronica, Италия.

2 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновая трубка):

а) трубка рентгеновская Varian M147/B110 производства фирмы VARIAN Medical Systems Interay, США;

б) трубка рентгеновская IAE XM 12/C339C производства фирмы IAE SpA, Италия;

3 Растр отсеивающий Potter Bucky:

а) 18x24 см, PMX 2000;

б) 24x30 см, PMX 2000;

4 Экспонетр маммографический, PHTM 9000

5 Стойка маммографа, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

6 Съёмочное устройство, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

7 Ширма рентгенозащитная, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

8 Плоскопанельный детектор с экспонетром и растром отсеивающим формата:

а) 18x24 см, производства фирмы Metaltronica S.r.l., Италия;

б) 24x30 см, производства фирмы Metaltronica S.r.l., Италия;

9 Пластины компрессионные:

а) 18x24 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;

б) 24x30 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;

10 Пластина компрессионная для увеличения формат 9x21 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия

11 Устройство для геометрического увеличения 1,5 и 2-х кратное:

а) формат платформы 18x24 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;

б) формат платформы 24x30 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;

12 Автоматический коллиматор с автоматическим устройством смены фильтра производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

13 Пластина коллимационная производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия
Приказом от 30 декабря 2016 года № 15977 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2012 года № ФСР 2012/14039

Лист 4

или Metaltronica S.r.l., Италия.

14 Защитный экран для лица производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

15 Педаль для управления компрессией производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

16 Фантом для калибровки автоматического режима снимка производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия

17 Фантом маммографический аккредитационный Ref.156 производства фирмы ООО НПП «Доза» Россия.

18 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, производства фирмы «Мед-Рей», Россия

19 Негатоскоп медицинский «PLANILUX», модели DXHM производства фирмы Gerätebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия.

20 Камера лазерная мульти-форматная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония.

III. Маммограф рентгеновский МР - «Диамант» (исполнение 3) в составе:

1 Генератор рентгеновский маммографический FLAT III (KTFLI0009), производства фирмы Metaltronica, Италия

2 Излучатель рентгеновский диагностический (рентгеновская трубка):

а) трубка рентгеновская Varian M147/B110 производства фирмы VARIAN Medical Systems Interay, США;

б) трубка рентгеновская IAE XM 12/C339C производства фирмы IAE SpA, Италия;

3 Растр отсеивающий Potter Bucky:

а) 24x30 см, PMX 2000;

4 Экспонетр маммографический, РНТМ 9000.

5 Стойка маммографа, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

6 Съёмочное устройство с изоцентрическим вращением, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

7 Ширма рентгенозащитная, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15977 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2012 года № ФСР 2012/14039

Лист 5

- 8 Плоскопанельный детектор с экспонометром и растром отсеивающим формата:
а) 24x30 см, производства фирмы Metaltronica S.r.l., Италия;
- 9 Устройство для стереотаксической биопсии с системой управления ВУМ 3D FFDM, производства фирмы Metaltronica S.r.l., Италия.
- 10 Пластины компрессионные:
а) 24x30 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;
- 11 Пластина компрессионная для увеличения формат 9x21 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия
- 12 Устройство для геометрического увеличения 1,5 и 2-х кратное:
а) формат платформы 24x30 см, производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия;
- 13 Автоматический коллиматор с автоматическим устройством смены фильтра производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 14 Пластина коллимационная производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 15 Защитный экран для лица производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 16 Педали для управления компрессией производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 17 Фантом для калибровки автоматического режима снимка производства фирмы ООО «Севкаврентген-Д», Россия или Metaltronica S.r.l., Италия.
- 18 Фантом маммографический аккредитационный Ref.156 производства фирмы ООО НПП «Доза» Россия.
- 19 Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований АрхиМед, производства фирмы «Мед-Рей», Россия
- 20 Негатоскоп медицинский «PLANILUX», модели DXHM производства фирмы Gerätebau Felix Shulte GmbH & Co.KG, Германия.
- 21 Камера лазерная мульти-форматная медицинская DRYPRO, модель 873 с принадлежностями, производства фирмы Konica Minolta Medical & Graphic, Inc., Япония.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15977 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030400