



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08645
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие
Маммограф рентгеновский GAIA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,
MS Westfalia GmbH, Junkersring, 54, D-53844 Troisdorf, Germany

Производитель
"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,
MS Westfalia GmbH, Junkersring, 54, D-53844 Troisdorf, Germany

Место производства медицинского изделия
MS Westfalia GmbH, Junkersring, 54, D-53844 Troisdorf, Germany

Номер регистрационного досье № 63200 от 04.10.2010

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2010 года № 11475-Пр/10
и приказом от 14 октября 2016 года № 11111 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2019 года № 9918,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 декабря 2019 года

0047707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08645

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский GAIA с принадлежностями:

Маммограф рентгеновский GAIA, базовый комплект:

1. Генератор рентгеновский.
2. Трубка рентгеновская медицинская в сборе или трубка рентгеновская медицинская биангулярная в сборе.
3. Устройство компрессионное с моторизованным и ручным управлением.
4. Кабели соединительные, не более 10 шт.
5. Ножные пульта управления моторизованным компрессионным устройством, не более 10 шт.

Принадлежности:

1. С-дуга с расстоянием фокус-пленка.
2. С-дуга с расстоянием фокус-пленка с креплением для устройства биопсии.
3. Движущее устройство с-дуги.
4. Фиксатор с-дуги, не более 10 шт.
5. Диафрагма.
6. Кассетодержатель 18x24 см.
7. Кассетодержатель 24x30 см.
8. Устройство автоматическое для смены фильтров Rh/Mo.
9. Фильтр не более 6 шт.
10. Дисплей.
11. Источник питания для дисплея.
12. Вспомогательный фронтальный дисплей с С-образным угловым элементом вращения и индикацией плотности груди.
13. Экран для защиты частей тела пациента.
14. Фантом для полной ежедневной проверки и калибровки маммографа.
15. Ширма рентгенозащитная светопроницаемая для оператора.
16. Ширма рентгенозащитная полусветонепроницаемая для оператора.
17. Компрессионная пластина с перфорациями 16x22 см для биопсии.
18. Автоматический коллиматор 18x24 и 24x30 см.

Приказом от 14 октября 2016 года № 11111 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 декабря 2019 года

0065361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08645

Лист 2

ДУБЛИКАТ

19. Комплект для увеличения: устройство для геометрического увеличения 1,5х и 2,0х с кассетодержателем и компрессионной пластиной.
 20. Устройство для увеличения 1,8х с кассетодержателем и фильм-маркер-устройством.
 21. Комплект кассетодержатель с решеткой 24х30 с адаптером для кассеты 18х24 и компрессионной пластиной 24х30 см.
 22. Устройство для маркировки пленки.
 23. Отсеивающие решетки 18х24, 24х30.
 24. Коллимационные пластины: 18х24 см, 14 см, 10х24 см и 24х30 см форматов.
 25. Перемещающаяся компрессионная пластина 10х8 см.
 26. Перемещающаяся компрессионная пластина 10х22 см.
 27. Компрессионная пластина с прямой передней стороной 12х22 см.
 28. Компрессионная пластина 16х28 см, для формата 24х30 см.
 29. Перемещающаяся компрессионная пластина 16х22 см с сеткой для двумерной биопсии.
 30. Компрессионная пластина с прямой передней стороной 12х8 см.
 31. Диафрагма круговая для компрессионной пластины.
 32. Пластина аксиллярная компрессионная.
 33. Движущее устройство компрессора.
 34. Устройство биопсийное автоматическое стереотаксическое.
 35. Держатель специальный перемещаемый для устройства вакуумной биопсии.
 36. Стол специальный для выполнения стереотаксической биопсии.
 37. Детектор цифровой плоский.
 38. Детектор L-MAM 24х30.
 39. Детектор S-MAM 18х24.
 40. Узел цифровой обработки медицинских изображений, не более 2 шт.
 41. Специальный монитор для узла цифровой обработки медицинских изображений, не более 4 шт.
 42. Тележка для принадлежностей (маммография/биопсия).
 43. Настенный держатель для принадлежностей.
- Приказом от 14 октября 2016 года № 11111 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 декабря 2019 года

0065362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08645

Лист 3

ДУБЛИКАТ

44. Принтер алфавитно-цифровых радиографических данных.
45. Специальное кресло для проведения биопсии на колесах с фиксированной спинкой и регулировкой по высоте.
46. Инвертер.
47. Центральный процессор.
48. Температурный датчик.
49. Устройство управления с-дугой.
50. Панель управления с кнопками.
51. Устройство для калибровки.
52. Источник питания накала.
53. Устройство раскрутки анода.
54. Соединительный кабель панели управления и дисплея.
55. Устройство параллельного порта.
56. Батарея памяти.
57. Постоянное запоминающее устройство.
58. Оперативное запоминающее устройство.
59. Однофазный выпрямитель.
60. Устройство движения зеркала.
61. Магнитная муфта.
62. Силовой трансформатор.
63. Развязывающий трансформатор.
64. Устройство амортизирующее, не более 10 шт.

Приказом от 14 октября 2016 года № 11111 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 декабря 2019 года

0065363