



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10931

На медицинское изделие
Система рентгеновая цифровая для маммографии Brestige с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5а, офис 10**

Производитель
**"Меди-Фьюче, Инк", Корея,
Medi-Future, Inc., Suite, 1505 Startower, 37, Sagimakgol-ro 62beon-gil Junqwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
**Medi-Future, Inc., Suite, 1505 Startower, 37, Sagimakgol-ro 62beon-gil Junqwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13211, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-35078/53077 от 30.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10931

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская цифровая для маммографии Brestige с принадлежностями:

1. Штатив с С-дугой.
2. Блок генератора.
3. Рентгеновская трубка.
4. Цифровой детектор.
5. Система коллиматоров.
6. Устройство компрессии с комплектом компрессионных лопаток.
7. Защитный экран для оператора.
8. Ножные переключатели режимов работы аппарата - не более 2 шт.
9. Консоль оператора с дисплеем и клавиатурой.
10. Программное обеспечение для получения и обработки цифровых изображений - 1 комплект.

Принадлежности:

1. Рабочая станция для обработки цифровых изображений:
 - системный модуль.
 - монитор - не более 2 шт.
 - клавиатура специальная.
 - манипулятор специальный типа "мышь" для управления станцией.
 - программное обеспечение - 1 комплект.
2. Дополнительная клавиатура для управления изображением.
3. Дополнительный монитор для рабочей станции.
4. Защитный экран для лица пациента.
5. Система для цифровой прицельной маммографии.
6. Приставка для стереотаксической биопсии.
7. Стереотаксический стол для биопсии молочной железы.
8. Кресло для выполнения биопсии.
9. Стол-каталка для выполнения биопсии.
10. Биопсийный пистолет.
11. Вакуумная система взятия биопсии.
12. Система получения 3D изображений (томосинтеза).
13. Ручной пульт управления.
14. Комплект фантомов для контроля качества.
15. Система архивирования цифровых изображений;
 - центральный сервер для хранения данных.

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

Д.Ю. Павлюков

0072093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10931

Лист 2

- монитор.
- устройство хранения данных.
- клавиатура специальная.
- манипулятор специальный типа "мышь" для управления системой архивирования цифровых изображений.
- 16. Аппаратно-программный комплекс для автоматического поиска изменений в структурах молочной железы - 1 комплект.
- 17. Дополнительная рабочая станция для обработки изображений:
 - системный модуль.
 - монитор - не более 2 шт.
 - клавиатура специальная.
 - манипулятор специальный типа "мышь" для управления станцией.
 - программное обеспечение.
- 18. Устройство для печати медицинских изображений.
- 19. Источник бесперебойного питания для системы.
- 20. Рабочее место рентгенолога в составе:
 - стол рентгенолога.
 - кресло специальное.
- 21. Негатоскоп.
- 22. Эксплуатационная документация - 1 комплект.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0002087