



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/937**

от 29 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«БЕМЕМС Ко., Лтд.», Корея,
BEMEMS Co., Ltd., Rm 709, 710 Hoseodae Venture Tower 319, Gasan-Dong,
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea

и подтверждает, что медицинское изделие

Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями
производства

«БЕМЕМС Ко., Лтд.», Корея,
BEMEMS Co., Ltd., Rm 709, 710 Hoseodae Venture Tower 319, Gasan-Dong,
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea

место производства: Rm 709, 710 Hoseodae Venture Tower 319, Gasan-Dong,
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46484 от 25.12.2012

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2013 года № 3558-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/937

Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями.

I. Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview, варианты исполнения:
Pinkview-RT, Pinkview-AT:

1. Педали управления двухкнопочные - не более 4 шт.

II. Принадлежности

1. Стойка с вращающимся маммографическим штативом и рентгеновской трубкой.

2. Кабели соединительные - не более 10 штук.

3. Кабели питания - не более 5 штук.

4. Кассетодержатель 18x24 см.

5. Пластина компрессионная 18x24 см.

6. Кассетодержатель 24x30 см.

7. Пластина компрессионная 24x30 см.

8. Пластина прицельная компрессионная - не более 5 шт.

9. Пластина аксилярная компрессионная - не более 5 шт.

10. Защитная панель для лица.

11. Столики увеличительные с компрессионными пластинами - не более 5 шт.

12. Отсеивающая решетка - не более 5 шт.

13. Пульт дистанционного управления.

14. Панель управления с креплением.

15. Ширма рентгенозащитная.

16. Приспособление для установки аппарата в транспорте.

17. Полка для кассет.

18. Кассета рентгеновская - не более 10 шт.

19. Пластина перфорированная компрессионная.

20. Рентгеновская трубка.

21. Корпус для рентгеновской трубки.

22. Рентгеновский генератор.

23. Системная плата.

24. Коллиматор.

25. Цифровой детектор - не более 5 шт.

26. Столик снимочный с цифровым детектором.

27. Рабочая компьютерная станция в составе:

- системный блок,

- клавиатура,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
29 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0002034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/937

- монитор специальный.
- 28. Цветной медицинский монитор - не более 4 шт.
- 29. Черно-белый медицинский монитор - не более 4 шт.
- 30. Принтер для печати рентгеновских изображений - не более 2 шт.
- 31. Пленка для печати рентгеновских изображений - не более 100 упаковок.
- 32. Сканер для рентгеновских кассет.
- 33. Проявочная машина для рентгеновской пленки - не более 4 шт.
- 34. Идентификационная камера для печати информации об исследовании на пленку - не более 4 шт.
- 35. Устройство для стереотаксической биопсии:
 - биопсийное устройство,
 - пластина компрессионная,
 - блок расчета координат.
- 36. Пистолет биопсийный - не более 10 шт.
- 37. Иглодержатели - не более 100 шт.
- 38. Иглы к биопсийному пистолету - не более 100 шт.
- 39. Адаптер для вакуумных биопсийных систем - не более 4 шт.
- 40. Калибровочные фантомы - не более 5 шт.
- 41. Набор позиционных меток.
- 42. Кнопка экспозиции с кабелем - не более 2 шт.
- 43. Станция рабочая для обработки и архивирования информации
- 44. Программное обеспечение.
- 45. Обеспечение программное для получения трехмерного изображения молочной железы.
- 46. Обеспечение программное для для послойной визуализации молочной железы.
- 47. Аппаратно-программный комплекс для автоматического поиска изменений в структурах молочной железы.
- 48. Руководство по эксплуатации.
- 49. Сервисная документация.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
29 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0002035