



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

На медицинское изделие

**Система маммографическая рентгеновая цифровая ОМИКРОН
по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"
(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия,
127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "РЕНМЕДПРОМ"
(ООО "РЕНМЕДПРОМ"), Россия,
127322, Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп. 3**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-40623/13884 от 09.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

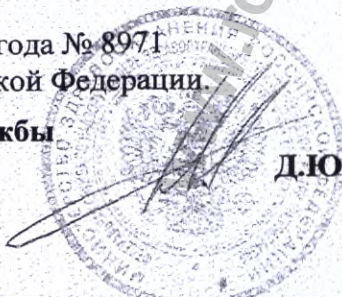
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2021 года № 8971
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0059073

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 1

На медицинское изделие

Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Исполнение 1, в составе:

1.1. Штатив С-образный маммографический MAMMO-GRAPH - 1 шт., «ITALRAY S.r.l.», Италия, в составе:

1.1.1. Штатив С-образный маммографический MAMMO-GRAPH - 1 шт., «ITALRAY S.r.l.», Италия.

1.1.2. Педаль управления компрессией - 1 шт., производства фирмы «ITALRAY S.r.l.», Италия.

1.1.3. Рентгеновский излучатель С 339V с рентгеновской трубкой XM 12 - 1 шт., производства фирмы «I.A.E. SpA», Италия.

1.1.4. Приемник рентгеновский цифровой: Плоскопанельный цифровой детектор MAMMO1012F 24x30 см - 1 шт., производства фирмы «iRay Technology (Shanghai) Ltd», Китай.

1.2. Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант, варианты исполнения:

1.2.1 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

1.2.1.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.1.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

1.2.1.1.2 Основной блок AWS - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2.1.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.1.2.1 ЖК монитор TD2421, производства фирмы «ViewSonic Corporation», США, не более 2 шт.

1.2.1.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.2.2 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.2.2.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.2.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

1.2.2.1.2 Основной блок AWS - 1 шт. производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 2

1.2.2.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.2.2.1 ЖК монитор TD2421, производства фирмы ViewSonic Corporation, США, не более 2 шт.

1.2.2.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

1.3. Ширма рентгенозащитная - 1 шт., варианты исполнения (при необходимости):

1.3.1 Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184, в следующих исполнениях:

- резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К";
- с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К";
- с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К";
- с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К").

1.3.2 Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства ЗАО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811, в следующих исполнениях:

- ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-"ПОНИ"; ШРБ2п-"ПОНИ"; ШРБ2л-"ПОНИ"; ШРБ3-"ПОНИ".

1.3.3 Защитное устройство для оператора -1 шт., производства фирмы «ITALRAY S.r.l.», Италия.

1.4 Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (при необходимости), в составе:

1.4.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

1.4.2 ЖК монитор, варианты исполнения:

1.4.2.1 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

1.4.2.2 ЖК монитор АОС 22В1, производства фирмы «TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.4.3 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powerscom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

1.5 Эксплуатационная документация:

1.5.1 Ведомость эксплуатационных документов на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 1.

1.5.2 Формуляр на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 3

ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 1.

1.5.3 Руководство по эксплуатации на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 1.

2. Принадлежности:

2.1 Автоматизированное рабочее место файл сервер: Аппаратно-программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

2.1.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

2.1.2 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай) - 1 шт.,

II. Исполнение 2, в составе:

1.1 Штатив С-образный маммографический MAMMO-GRAPH - 1 шт., производства фирмы «ITALRAY S.r.l.», Италия, в составе:

1.1.1. Штатив С-образный маммографический MAMMO-GRAPH - 1 шт., производства фирмы «ITALRAY S.r.l.», Италия.

1.1.2 Педаль управления компрессией - 1 шт., производства фирмы «ITALRAY S.r.l.», Италия.

1.1.3. Рентгеновский излучатель С 339V с рентгеновской трубкой XM 12 - 1 шт., производства фирмы «I.A.E. SpA», Италия.

1.1.4. Приемник рентгеновский цифровой: Плоскопанельный цифровой детектор FLAT DR 24x30 см - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2. Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант, варианты исполнения:

1.2.1 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

1.2.1.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.1.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

1.2.1.1.2 Основной блок AWS - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2.1.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.1.2.1 ЖК монитор TD2421, производства фирмы «ViewSonic Corporation», США, не более 2 шт.

1.2.1.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0087253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 4

1.2.2 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.2.2.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.2.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия;

1.2.2.1.2 Основной блок AWS - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2.2.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.2.2.1 ЖК монитор TD242I, производства фирмы ViewSonic Corporation, США, не более 2 шт.

1.2.2.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

1.3. Ширма рентгенозащитная - 1 шт., варианты исполнения (при необходимости):

1.3.1 Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184, в следующих исполнениях:

- резиносвинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К");
- с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К";
- с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К";
- с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К").

1.3.2 Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства ЗАО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811, в следующих исполнениях:

- ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-"ПОНИ"; ШРБ2п-"ПОНИ"; ШРБ2л-"ПОНИ"; ШРБ3-"ПОНИ".

1.3.3 Защитное устройство для оператора - 1 шт., производства фирмы «ITALRAY S.r.l.», Италия.

1.4 Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (при необходимости), в составе:

1.4.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

1.4.2 ЖК монитор, варианты исполнения:

1.4.2.1 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

1.4.2.2 ЖК монитор АОС 22В1, производства фирмы «TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0087254

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 5

1.4.3 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

1.5 Эксплуатационная документация:

1.5.1 Ведомость эксплуатационных документов на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 2.

1.5.2 Формуляр на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 2.

1.5.3 Руководство по эксплуатации на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями.

Исполнение 2.

2. Принадлежности:

2.1 Автоматизированное рабочее место файл сервер: Аппаратно-программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

2.1.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

2.1.2 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

III. Исполнение 3, в составе:

1.1. Штатив кольцеобразный маммографический MAMMO-R DR, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.1.1 Штатив кольцеобразный маммографический MAMMO-R DR, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.2 Пульт управления рентгеновского питающего устройства штатива кольцеобразного маммографического MAMMO-R DR - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.3. Педаль управления компрессией - 1 шт., производства фирмы LINAK (Линак), Дания или Китай.

1.1.4. Педаль управления штативом - 1 шт., производства фирмы LINAK (Линак), Дания или Китай.

1.1.5. Рентгеновский излучатель С 339V с рентгеновской трубкой ХМ 12-1 шт., производства фирмы «I.A.E. SpA», Италия.

1.1.6. Приемник рентгеновский цифровой: Плоскопанельный цифровой детектор MAMMO1012F 24x30 см - 1шт., производства фирмы «iRay Technology (Shanghai) Ltd», Китай.

1.2. Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный

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

Д.Ю. Павлюков

0087255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 6

комплекс АРМ лаборант, варианты исполнения:

1.2.1 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

1.2.1.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.1.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

1.2.1.1.2 Основной блок AWS - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2.1.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.1.2.1 ЖК монитор TD2421, производства фирмы «ViewSonic Corporation», США, не более 2 шт.

1.2.1.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.2.2 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.2.2.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.2.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

1.2.2.1.2 Основной блок AWS - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2.2.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.2.2.1 ЖК монитор TD2421, производства фирмы «ViewSonic Corporation», США, не более 2 шт.

1.2.2.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.3. Ширма рентгенозащитная - 1 шт., варианты исполнения (при необходимости):

1.3.1 Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184, в следующих исполнениях:

- резиновинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К");
- с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К";
- с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К";
- с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К").

1.3.2 Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства ЗАО "ПОНИ", Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0087250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 7

РУ № ФСР 2011/11811, в следующих исполнениях:

- ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-"ПОНИ"; ШРБ2п-"ПОНИ"; ШРБ2л-"ПОНИ"; ШРБЗ-"ПОНИ".

1.3.3 Защитное устройство для оператора - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

1.4 Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач -1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (при необходимости), в составе:

1.4.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

1.4.2 ЖК монитор, варианты исполнения:

1.4.2.1 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.4.2.2 ЖК монитор АОС 22В1, производства фирмы «TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.4.3 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powerscom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

1.5 Эксплуатационная документация:

1.5.1 Ведомость эксплуатационных документов на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 3.

1.5.2 Формуляр на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 3.

1.5.3 Руководство по эксплуатации на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 3.

2. Принадлежности:

2.1 Автоматизированное рабочее место файл сервер: Аппаратно-программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

2.1.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

2.1.2 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powerscom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

2.2 Пластина для геометрического увеличения, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0087246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 8

2.3 Компрессионная пластина для геометрического увеличения, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

2.4 Компрессионная пластина для прицельных снимков, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

IV. Исполнение 4, в составе:

1.1. Штатив кольцеобразный маммографический MAMMO-R DR, производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.1.1 Штатив кольцеобразный маммографический MAMMO-R DR. производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.1.2 Пульт управления рентгеновского питающего устройства штатива кольцеобразного маммографического MAMMO-R DR - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD). Болгария.

1.1.3. Педаль управления компрессией - 1 шт., производства фирмы LINAK (Линак), Дания или Китай.

1.1.4. Педаль управления штативом - 1 шт., производства фирмы LINAK (Линак), Дания или Китай.

1.1.5. Рентгеновский излучатель С 339V с рентгеновской трубкой XM 12 - 1 шт., производства фирмы «I.A.E. SpA», Италия.

1.1.6. Приемник рентгеновский цифровой: Плоскопанельный цифровой детектор FLAT DR 24x30 см - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2. Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант, варианты исполнения:

1.2.1 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

1.2.1.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.1.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

1.2.1.1.2 Основной блок AWS - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2.1.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.1.2.1 ЖК монитор TD2421, производства фирмы «ViewSonic Corporation», США, не более 2 шт.;

1.2.1.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Veacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.2.2 Автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта: Аппаратно-программный

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

Д.Ю. Павлюков

0087247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 9

комплекс АРМ лаборант - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария, в составе:

1.2.2.1 Основной блок AWS, варианты исполнения:

1.2.2.1.1 Основной блок AWS - 1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

1.2.2.1.2 Основной блок AWS - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD), Болгария.

1.2.2.2. ЖК монитор, варианты исполнения:

1.2.2.2.1 ЖК монитор TD2421, производства фирмы «ViewSonic Corporation», США, не более 2 шт.

1.2.2.2.2 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.3. Ширма рентгенозащитная - 1 шт., варианты исполнения (при необходимости):

1.3.1 Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001, производства ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия, РУ № ФСР 2010/08184, в следующих исполнениях:

- резиновинцовые передвижные большие ШРЗпб-"Р-К" (фронтальная ШРЗпб-Ф-"Р-К";
- с центральной и боковой панелью правой ШРЗпб-П-"Р-К";
- с центральной и боковой панелью левой ШРЗпб-Л-"Р-К";
- с центральной и двумя боковыми панелями ШРЗпб-ПЛ-"Р-К").

1.3.2 Ширмы рентгенозащитные цельнометаллические свинцовые по ТУ 9452-009-17459079-2002, производства ЗАО "ПОНИ", Россия, РУ № ФСР 2011/11811, в следующих исполнениях:

- ширмы для медицинского персонала: ШРБ1-"ПОНИ"; ШРБ2п-"ПОНИ"; ШРБ2л-"ПОНИ"; ШРБ3-"ПОНИ".

1.3.3 Защитное устройство для оператора - 1 шт., производства фирмы «Медрей» ООД (MEDRAY LTD) Болгария.

1.4 Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно-программный комплекс АРМ Врач -1 шт., производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия (при необходимости), в составе:

1.4.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

1.4.2 ЖК монитор, варианты исполнения:

1.4.2.1 ЖК монитор монохромный G22S+ или G23S+ или G32S+ или G52S+, производства фирмы «Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.», Китай, не более 2 шт.

1.4.2.2 ЖК монитор АОС 22В1, производства фирмы «TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd.»

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

Д.Ю. Павлюков

0087248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2016/4177

Лист 10

Китай, не более 2 шт.

1.4.3 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

1.5 Эксплуатационная документация:

1.5.1 Ведомость эксплуатационных документов на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 4.

1.5.2 Формуляр на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 4.

1.5.3 Руководство по эксплуатации на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН по ТУ 9442-005-91526802-2015 с принадлежностями. Исполнение 4.

2. Принадлежности:

2.1 Автоматизированное рабочее место файл сервер: Аппаратно-программный комплекс АРМ файл сервер, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, в составе:

2.1.1 Системный компьютерный блок NL - 1 шт., производства ООО «Сетевая лаборатория», Россия.

2.1.2 Источник бесперебойного питания RPT-1025AP - 1 шт., производства фирмы «Powercom Co., Ltd.», Тайвань (Китай).

2.2 Пластина для геометрического увеличения, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

2.3 Компрессионная пластина для геометрического увеличения, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

2.4 Компрессионная пластина для прицельных снимков, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия.

Место производства:

1. ООО "РЕНМЕДПРОМ", Россия, 300024, г. Тула, Привокзальный р-н, п. Лихвинка, Китаевский пр., д. 5.

2. "МЕДРЕЙ" ООД, ул. Васил Левски № 88, р-н Връбница, г. София 1261, Болгария.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087249