



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19685

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "DiAR Mammo"
по ТУ 26.60.11-001-12657596-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5А, офис 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медикал-Сервис"
(ООО "Медикал-Сервис"), Россия,
150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5А, офис 10

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49479/96692 от 18.04.2022

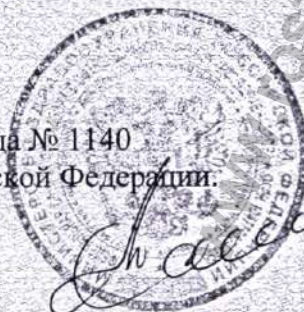
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2023 года № 1140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0070589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19685

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф рентгеновский цифровой "DiAR Mammo"
по ТУ 26.60.11-001-12657596-2021, в составе:

1. Стойка-штатив маммографа, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
2. Рентгеновское питающее устройство, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
3. Излучатель рентгеновский, варианты исполнения:
 - 3.1 С339V / XM1016T 0.1/0.3, производства I.A.E. S.p.A., Италия - 1 шт.
 - 3.2 M113 T / B115 0.1/0.3, производства Varex Imaging Corporation, США - 1 шт.
4. Стандартная компрессионная лопатка 24x30 см, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
5. Защитный экран для лица пациента, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
6. Система коллиматоров, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.
7. Приемник рентгеновский цифровой, варианты исполнения:
 - 7.1 Плоскопанельный цифровой детектор МЕЛР 94121.001.008, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия - 1 шт.
 - 7.2 Плоскопанельный детектор прямого преобразования Screenplus, производства Analogic Canada Corporation, Канада - 1 шт.
 - 7.3 Плоскопанельный детектор непрямого преобразования FDI, производства Analogic Canada Corporation, Канада - 1 шт.
8. Стандартная компрессионная лопатка 18x24 см, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт. (при необходимости)
9. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт. (при необходимости)
10. Стандартная компрессионная лопатка 10x10 см, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт. (при необходимости)
11. Круглая компрессионная лопатка \varnothing 10 см для съемки с увеличением, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт. (при необходимости)
12. Ножные переключатели режимов работы аппарата, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея или LINAK, Дания - 2 шт.
13. Программное обеспечение, варианты исполнения:
 - 13.1 Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0116593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19685

Лист 2

медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача: Маммография.» по ТУ 9442-233-38226244-2015 с принадлежностью, производства ООО "ЛИНС", Россия, РЗН 2017/5616 (при необходимости).

13.2 Программное обеспечение специализированное "АПК АрхиМед" по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015, производства ООО "Мед-Рей", Россия, РЗН 2019/8485 (при необходимости)

13.3 Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019, производства ООО "Медицинские скрининг системы", Россия, РЗН 2021/14449 (при необходимости).

13.4 Программное обеспечение "Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии" по ТУ 58.29.32-003-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API, производства ООО "КэреМенторЭйАй", Россия, РЗН 2021/14869 (при необходимости).

13.5 Программное обеспечение специализированное «DiAR», производства ООО «Медикал-Сервис», Россия (при необходимости).

13.6 Маммографическая рабочая станция MammoVU, производства «Medi-Future», Корея (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения (при необходимости), варианты исполнения:

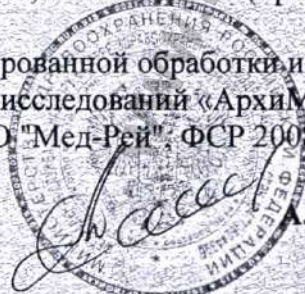
14.1 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», ФСР 2008/03184, Россия - 1 шт.

14.2 Комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001», производства ООО "Рентген-Комплект", ФСР 2011/10477, Россия - 1 шт.

15. Комплексы аппаратно-программные для ввода, обработки и хранения диагностической информации в составе: АРМ врача-диагноста "Гамма Мультивокс Д1" и "Гамма Мультивокс Д2"; АРМ для просмотра изображений "Гамма Мультивокс П"; АРМ медицинской сестры/рентгенлаборанта "Гамма Мультивокс Р" и сервер базы данных "Гамма Мультивокс С" по ТУ 9452-005-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ ГАММАМЕД-П", ФСР 2011/10112, Россия - 1 шт. (при необходимости).

16. Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007, производства ООО "Мед-Рей", ФСР 2008/02715,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19685

Лист 3

Россия - 1 шт. (при необходимости).

17. LCD-монитор медицинский, с диагональю от 17 до 85 дюймов, производства фирмы Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd. РЗН 2020/12645, Китай, или фирмы NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или фирмы DELL, Китай, или фирмы Samsung, Республика Корея, или фирмы WIDE Corporation, Республика Корея, или фирмы NDS, США, или фирмы EIZO, Япония, или фирмы Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или фирмы Barco N.V., Бельгия, (не более 3 шт.) (при необходимости).

18. Автоматизированное рабочее место (АРМ) рентгенолаборанта, производства ООО «Медикал-Сервис», Россия или Medi-Future Inc., Корея - 1 шт.

19. Термографический принтер (при необходимости), варианты исполнения:

19.1 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX, производства ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн, РЗН 2021/13500, Япония - 1 шт.

19.2 Камера медицинская термографическая мультиформатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite, производства ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн, РЗН 2021/13500, Япония - 1 шт.

19.3 Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus производства ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн, РЗН 2021/13500, Япония - 1 шт.

19.4 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System, производства Кэарстрим Хэлс, Инк., РЗН 2015/2380, США - 1 шт.

19.5 Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 6950 Laser Imaging System, производства Кэарстрим Хэлс, Инк, РЗН 2017/5502, США - 1 шт.

19.6 Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS, производства фирмы Агфа Н.В., ФСЗ 2008/01838, Бельгия - 1 шт.

19.7 Камера мультиформатная термографическая Drystar 5503, производства фирмы Агфа Н.В., ФСЗ 2008/02790, Бельгия - 1 шт.

19.8 Камера лазерная мультиформатная, модель DRYPRO SIGMA, производства фирмы Коники Минолта, Инк., ФСЗ 2012/12920, Япония - 1 шт.

19.9 Камера лазерная мультиформатная медицинская DRYPRO, модель 873 (Laser Imager DRYPRO Model 873), производства фирмы Коники Минолта, Инк., ФСЗ 2008/03309, Япония - 1 шт.

19.10 Устройство для печати медицинских изображений "Digital Film Imager UP-DF550", производства Сони Корпорэйшн, ФСЗ 2007/00084, Япония - 1 шт.

20. Негатоскопы (при необходимости), варианты исполнения:

20.1 Негатоскоп общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19685

Лист 4

- производства фирмы АО "ПОНИ", ФСР 2011/10889, Россия - 1 шт.
- 20.2 Негатоскоп общего пользования "АРМЕД" по ТУ 26.60.12-022-13391002-2020, производства фирмы ООО "НПЦ МТ "АРМЕД", РЗН 2020/11425, Россия - 1 шт.
- 20.3 Негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99, производства фирмы ООО "Рентген-Комплект", ФСР 2008/02874, Россия - 1 шт.
21. Фантом для калибровки детектора (при необходимости), варианты исполнения:
- 21.1 Маммографический аккредитационный фантом, производства Gammex, Inc., США - 1 шт.
- 21.2 Маммографический аккредитационный фантом, производства Computerized Imaging Reference Systems, Inc., США - 1 шт.
- 21.3 ФМКС Маммографический специальный фантом, производства ООО НПФ «Доза», Россия - 1 шт.
22. Руководство по эксплуатации.
- Место производства:
1. ООО "Медикал-Сервис", Россия, 150043, г. Ярославль, ул. Радищева, д. 5А, офис 10.
 2. ООО "Медика", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещ. 84.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116597