



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № РЗН 2019/8586

На медицинское изделие

**Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сиенс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany**

Производитель

**"Сиенс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr.1, 91301 Forchheim,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-24902/62026 от 05.12.2018

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5068
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0043503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8586

Лист 4

26. Монитор - не более 5 шт.
27. Монитор высокого разрешения - не более 5 шт.
28. Держатель для монитора - не более 5 шт.
29. Экран световой декоративный - не более 5 шт.
30. Держатель вертикальный стандартный - не более 5 шт.
31. Держатели устройства для вакуумной биопсии - не более 5 шт.
32. Держатель настенный для компрессионных пластин - не более 5 шт.
33. Сателлитные консоли управления - не более 2 шт., в составе:
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- мониторы - не более 4 шт.;
- программное обеспечение сателлитной консоли управления.
34. Дополнительные лицензионные ключи для сателлитной консоли управления:
- ключи лицензионные для корреляции изображения;
- ключи лицензионные для просмотра CAD;
- ключи лицензионные для просмотра данных томографии;
- ключи лицензионные для чтения маммографических изображений.
35. Устройства для установки маммографа в транспорте - не более 30 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057813

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

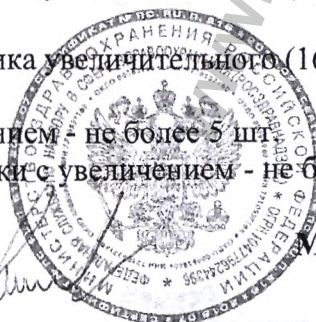
от 08 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8586

Лист 3

1. Пластина компрессионная с лазерным перекрестием для ручной биопсии или маркирования - не более 5 шт.
2. Пластина компрессионная для биопсии - не более 5 шт.
3. Вставка для компрессионной пластины для биопсии - не более 5 шт.
4. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (вертикальное направление иглы) - не более 5 шт.
5. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы) - не более 5 шт.
6. Лоток для материала - не более 5 шт.
7. Пластина компрессионная мягкая 20x26 см - не более 5 шт.
8. Пластина компрессионная мягкая 12x24 см - не более 5 шт.
9. Пластина компрессионная мягкая 18x24 см - не более 5 шт.
10. Пластина компрессионная гибкая 18x24 см, с высоким краем - не более 5 шт.
11. Вставка для пластины компрессионной гибкой 18x24 см с высоким краем - не более 5 шт.
12. Пластина компрессионная гибкая 24x30 см, с высоким краем - не более 5 шт.
13. Вставка для пластины компрессионной гибкой 24x30 см с высоким краем - не более 5 шт.
14. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24 см, с высоким краем - не более 5 шт.
15. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18x24 см, с низким краем - не более 5 шт.
16. Устройство для стереотаксической биопсии - не более 5 шт.
17. Устройство для стереотаксической биопсии с возможностью работы в режиме томосинтеза - не более 5 шт.
18. Устройство автоматического анализа - не более 5 шт.
19. Столик увеличительный x1,5 - не более 5 шт.
20. Столик увеличительный x1,8 - не более 5 шт.
21. Набор пластин компрессионных для столика увеличительного - не более 5 шт., в составе:
 - пластина компрессионная 16x20 см.
 - пластина компрессионная 9x9 см.
22. Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (9x9 см) - не более 5 шт.
23. Вставка для пластины компрессионной для столика увеличительного (16x20 см) - не более 5 шт.
24. Пластина компрессионная для съемки с увеличением - не более 5 шт.
25. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением - не более 5 шт.

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



М.А. Мурашко

0057810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

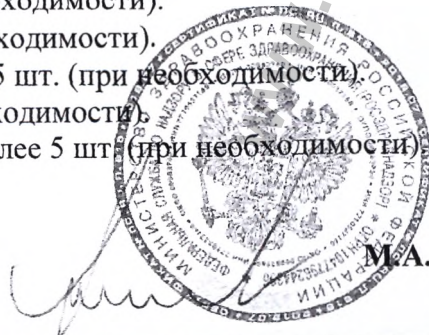
№ РЗН 2019/8586

Лист 2

14. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 см с высоким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, с высоким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24x30 см с высоким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18x24 см с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24x30 см с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 9x9 см - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 9x9 см - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8x20 см - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Вставка для пластины компрессионной для аксиллярных проекций, 8x20 см - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Пластина компрессионная для специальных снимков - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Вставка для пластины компрессионной для специальных снимков - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 18x24 см - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 18x24 см - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Выключатель экспозиции ножной (при необходимости).
30. Выключатель экспозиции ручной (при необходимости).
31. Монитор для консоли оператора - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Экран защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Устройство бесперебойного питания - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

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



М.А. Мурашко

0057812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8586

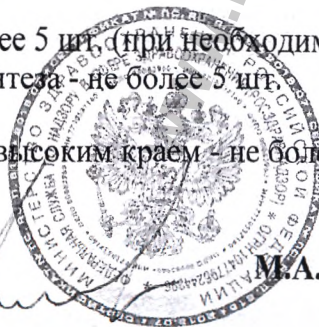
Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями, в составе:

1. Стойка с вращающимся маммографическим штативом, цифровым детектором, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления.
2. Консоль оператора с защитным экраном.
3. Рабочая станция рентгенолаборанта, варианты исполнения:
 - 3.1. Рабочая станция рентгенолаборанта стандартная в составе:
 - блок системный;
 - монитор специальный;
 - клавиатура специальная;
 - мышь специальная;
 - комплект соединительных кабелей.
 - 3.2. Рабочая станция рентгенолаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза в составе:
 - блок системный;
 - монитор специальный;
 - клавиатура специальная;
 - мышь специальная;
 - комплект соединительных кабелей.
4. Документация пользователя на русском языке - не более 5 шт.
5. Программный режим возможности работы в режиме томосинтеза (при необходимости).
6. Программный режим контрастной маммографии (TICEM) (при необходимости).
7. Программный режим измерения плотности молочной железы (Insight BD) (при необходимости).
8. Программный режим измерения плотности молочной железы (Insight BD), лицензия на 6 месяцев (при необходимости).
9. Программный режим безопасности (при необходимости).
10. Программный режим возможности интеграции с другими программами (при необходимости).
11. Пластина компрессионная для томосинтеза - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Вставка для компрессионной пластины для томосинтеза - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, с высоким краем - не более 5 шт. (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0057811