



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2015 года № ФСР 2010/08937

На медицинское изделие

**Кабинет маммографический подвижный КМП-«РП»
по ТУ 9442-014-42254364-2004 на базе шасси КАМАЗ-53215, КАМАЗ 65115,
КАМАЗ 4308, ISUZU, HYUNDAI, прицепа специального модели 883410**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (ЗАО "РЕНТГЕНПРОМ"),
Россия, 143500, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, д. 51А**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "РЕНТГЕНПРОМ" (ЗАО "РЕНТГЕНПРОМ"),
Россия, 143500, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, д. 51А**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8849/34968 от 14.10.2015

Вид медицинского изделия **238600**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2015 года № 7860
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014585

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № ФСР 2010/08937

Лист 1

На медицинское изделие

**Кабинет маммографический подвижный КМП-«РП»
по ТУ 9442-014-42254364-2004 на базе шасси КАМАЗ-53215, КАМАЗ 65115,
КАМАЗ 4308, ISUZU, HYUNDAI, прицепа специального модели 883410:**

1. Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный «Маммо-Р-«АМИКО», или Маммографическая установка «Alpha ST», производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, или Аппарат рентгеномаммографический автоматизированный Маммо-РП, или Аппарат рентгеномаммографический цифровой Маммо-РПц - 1 шт.
2. Электрические тепловые завесы, производительность не менее 300 м³/ч, производства ООО «ТеплоКонтакт» или производства ООО «Ижевский завод тепловой техники» - 0-2 шт.
3. Миниэлектростанция, однофазная, номинальная выходная мощность не менее 5,0 кВА, производства SDMO Industries, Франция - 0-1 шт.
4. Машина проявочная автоматическая для листовых пленок «ОПТИМАКС-АМИКО», ширина пленки от 10 до 36 см, энергопотребление не более 2,0 кВА в рабочем режиме, производства ЗАО «Апрелевский завод рентгентехники», Россия, - 0-1 шт.
5. Проявочная машина для медицинской рентгеновской пленки, ширина пленки от 10 до 36 см, энергопотребление не более 2,0 кВА в рабочем режиме, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия, или Agfa Gevaert HealthCare GmbH, Германия, - 0-1 шт.
6. Устройство для цифровой обработки рентгеновских изображений - 0-1 шт.
7. Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога - 0-1 шт.
8. Система отопления на базе дизельного отопителя, рабочее напряжение 12В/24 В, рабочая температура от не более -40 °С до не менее +80 °С, производства J. Eberspaecher, Германия, или Webasto AG, Германия, - 0-1 шт.
9. Воздушный кондиционер, охлаждающая мощность не менее 7000 BTU/час, производства «AB Electrolux», Швеция, - 0-1 шт.
10. Вытяжной вентилятор, макс. поток воздуха не менее 85 м³/ч, производства ООО «Вентиляционная Фабрика ГалВент», Россия, или AERECO S.A., Франция, - 0-1 шт.
11. Тепловентилятор, расход воздуха не менее 300 м³/ч; полная мощность нагрева не менее 3000 Вт, производства ООО «ТеплоКонтакт», Россия, - 0-1 шт.
12. Кабель силовой, 3x4+1x2,5, 25 м, производства ООО «КОНКОРД», Россия - 0-1 шт.
13. Установка с автоматическим поддержанием температуры воды с функцией умывальника, потребляемая мощность не более 500 ВА, объем воды не менее 15 л, производства ИП «Новиков Виктор Яковлевич», Россия, - 0-1 шт.
14. Система независимого водоснабжения - 0-1 шт.
15. Унитаз с электропомпой, мощность насоса не более 1 кВт, расход воды не более 4,0

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

М.А. Мурашко

0014334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № ФСР 2010/08937

Лист 2

- л/цикл, производства SFA, Франция, или DAB Pumps S.p.A., Италия, или Zhejiang Xinya Pump Industry Co., Ltd., Китай - 0-1 шт.
16. Холодильник, напряжение питания 220 В, габаритные размеры не более 60x60x60 см, производства IPV GmbH, Германия, - 0-1 шт.
17. Аптечка первой помощи, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, - 0-1 шт.
18. Негатоскоп, размер экрана не менее 72x46 см, яркость от 7000 до 8000 cd/кв.м, производства Geratebau Felix Shulte GmbH&Co.KG, Германия, или ИП «Новиков Виктор Яковлевич», Россия, - 0-1 шт.
19. Маркер рентгеновских снимков, габаритные размеры не более 40x30x20 см, потребляемая мощность не более 50 Вт, производства SAWO Photochemisches Werk GmbH, Германия, - 0-1 шт.
20. Облучатель-рециркулятор бактерицидный, потребляемая мощность не более 30 Вт, производительность не менее 10 м³/ч, производства ООО «Мед ТеКо», Россия, или ЗАО «Медика 1», Россия, - 0-1 шт.
21. Фонарь неактивный, напряжение питания 220 В, размер экрана не более 12x18 см, масса не более 5 кг, производства ИП «Новиков Виктор Яковлевич», Россия, - 0-1 шт.
22. Набор мебели:
- шкаф для одежды - 0-1 шт.
 - тумбочка - 0-1 шт.
 - диван-кушетка - 0-1 шт.
 - стол угловой - 0-1 шт.
 - кресло - 0-2 шт.
- Место производства:
- 1) 143500, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, д. 51А.
 - 2) 143560, Московская область, Истринский район, Ново-Петровское с/пос., вблизи пос. Румянцево, производственная база ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ».

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014333