СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2021/15661

к записи реестра российской промышленной продукции № 10877092

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2021/15661

Номер удостоверения
РЗН 2021/15661

Статус
Действует

Дата регистрации
27.10.2021

Срок действия
бессрочно

Наименование
Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин» по ТУ 26.60.11-069-47245915-2020

Производитель
АО "МТЛ", ИНН 7722134310

Назначение
Маммограф предназначен для проведения скрининговых, томосинтетических и других специализированных маммографических обследований в медицинских организациях. Маммограф обеспечивает возможность выполнения полноформатной маммографии, прицельных снимков, съемки с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин, работы в мультиэнергетическом режиме (контрастная спектральная маммография) и режиме многосрезовой линейной томографии (томосинтез).

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Исполнение Р-500 «Маммоскрин»-00.1

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/196249

Исполнения (306)

- Исполнение Р-500 «Маммоскрин»-00.1
- Базовая часть:
- 1.Стойка-штатив универсальная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт.
- 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт.
- 3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой TB/C339V1016T (C339V с XM1016T), производства I.A.E. S.p.A., Италия или Излучатель рентгеновский маммографический ИРМ-69 с трубкой 4-16БД69-49 и торцевым подключением ФДКЛ.943100.020ТУ, производства АО "С.Е.Д.-СПб", Россия, 1 шт. (один из вариантов).
- 4. Комплекты кожухов: универсальный, 1 шт., рентгеновского излучателя, 1 шт., съемочного узла, 1 шт., производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 5. Монтажный комплект рентгеновского излучателя, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 6. Диагностический столик или Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (один из вариантов).
- 7. Монтажный комплект для установки детектора, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 8. Коллиматор Автоматический или автоматический со сменными фильтрами, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (один из вариантов).

- 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия или SUNS, США, 2 шт. (один из вариантов).
- 10. Ширма оператора рентгенозащитная, производства ООО «НТЦ-МТ», Россия, 1 шт.
- 11. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский в стационарном исполнении «СОЛО ДМ-МТ» НМПР.943119.100, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт.
- 12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт., в составе:
- 12.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт.;
- 12.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или производства DELL, Китай, или производства Samsung, Республика Корея, или производства AOC International, Тайвань, или производства ООО «РДВ ТЕХНОЛОДЖИ», Россия, или производства ООО «Новый Ай Ти Проект», Россия, или производства ООО «ПК Аквариус», Россия, 1 шт. (при необходимости, один из вариантов);
- 12.3. Монитор медицинский ЖК, с диагональю от 17 до 40 дюймов, производства WIDE Corporation, Республика Корея, или производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или производства NEC, Япония, или производства EIZO, Япония, или производства JVC KENWOOD Corporation, Япония, 1 шт. (при необходимости, один из вариантов);
- 12.4. Мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702, 1 шт. (при необходимости);
- 12.5. Программный пакет «Диспо», производства ООО «ЛИМТ», Россия, 1 шт.;
- 12.6. Программное обеспечение «Виртуальный растр-МТ», производства ООО «ЛИМТ», Россия, 1 шт. (при необходимости);
- 12.7. Программный модуль «ДенсиМам», производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт. (при необходимости).
- 13. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс» по ТУ 26.60.12-064-47245915-2018, исполнение «ДИАРМ-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2019/8524, 1 шт. (при необходимости).
- 14. Программное обеспечение для анализа маммографических снимков с использованием искусственного интеллекта «ТриоДМ-МТ» по ТУ 58.29.32-078-47245915-2023, Исполнение 2, производства АО «МТЛ» Россия, РУ № РЗН 2025/25478, 1 шт.
- 15. Радиологическая информационная система «ИнтегРИС-МТ-Плюс» по ТУ 32.50.50-067-47245915-2019, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108, 1 шт. (при необходимости).
- 16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY, модель MS-760DY , производства "Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2023/21517, 1 шт. (при необходимости).
- 17. Пленка термографическая для систем медицинской визуализации "Dry Film MS-KX410 A/F", производства "Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2023/21140, 1-2 упак. (при необходимости).
- 18. Негатоскоп медицинский по ТУ 9452-001-11349579-2016, Негатоскоп двухкадровый, производства ООО «НПК НЕГАТОСКОП.РУ», Россия , РУ № РЗН 2017/5762 , 1 шт.(при необходимости).
- 19. Щиток для защиты лица пациента, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт.
- 20. Держатель компрессионной лопатки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт.
- 21. Компрессионная лопатка 18х24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 22. Компрессионная лопатка 24х30, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт.
- 23. Компрессионная лопатка для аксиллярной съемки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 24. Компрессионная лопатка 10х24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 25. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 26. Компрессионная лопатка для съемки с имплантами, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 27. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 28. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 29. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 30. Педаль включения экспозиции, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 31. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184, 1 шт. (при необходимости).
- 32. Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО "МП НПФ "Гаммамед-П", Россия, РУ № ФСР 2011/10727, 1 шт. (при необходимости).
- 33. Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:
- 33.1. Ведомость эксплуатационных документов;
- 33.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 «Маммоскрин»;
- 33.3. Формуляр.
- Исполнение Р-500 «Маммоскрин»-01.2
- Базовая часть

- 1.Стойка-штатив универсальная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия 1 шт.
- 2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт.
- 3. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой ТВ/С339V1016Т (С339V с XM1016T), производства I.A.E. S.p.A., Италия или Излучатель рентгеновский маммографический ИРМ-69 с трубкой 4-16БД69-49 и торцевым подключением ФДКЛ.943100.020ТУ, производства АО "С.Е.Д.-СПб", Россия, 1 шт. (один из вариантов).
- 4. Комплекты кожухов: универсальный, 1 шт., рентгеновского излучателя, 1 шт., съемочного узла, 1 шт., производства METALTRONICA S.p.A., Италия.
- 5. Монтажный комплект рентгеновского излучателя, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 6. Диагностический столик или Диагностический столик с отсеивающим растром (устройство «Букки»), производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (один из вариантов).
- 7. Монтажный комплект для установки детектора, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 8. Коллиматор Автоматический или автоматический со сменными фильтрами, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (один из вариантов).
- 9. Ножные переключатели компрессии или мультифункциональная педаль сдвоенная, производства METALTRONICA S.p.A., Италия или SUNS, США, 2 шт. (один из вариантов).
- 10. Ширма оператора рентгенозащитная, производства ООО «НТЦ-МТ», Россия, 1 шт.
- 11. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский в стационарном исполнении «СОЛО ДМ-МТ» КЖЛЯ.050.030.1.001.00, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт.
- 12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт., в составе:
- 12.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт.;
- … и ещё 246: полный список в карточке реестра Росздравнадзора

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.