СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2016/4677

к записи реестра российской промышленной продукции № 10240753

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2016/4677

Номер удостоверения
РЗН 2016/4677

Статус
Действует

Дата регистрации
05.09.2016

Срок действия
бессрочно

Наименование
Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ» по ТУ 9442-040-47245915-2015

Производитель
АО "МТЛ", ИНН 7722134310

Назначение
Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ» предназначен для проведения скрининговых, биопсийных, томосинтетических, маммографических обследований в медицинских организациях. Маммограф обеспечивает возможность выполнения полноформатной маммографии, прицельных снимков, съемки с увеличением, рентгенографии подмышечных впадин, проведение биопсийных обследований, 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 «Маммо-5МТ» -02.1

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/200206

Исполнения (428)

- Исполнение «Маммо»-5МТ -00.1:
- 1. Стойка-штатив универсальная или универсальная с усиленным основанием, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (один из вариантов).
- 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, 1шт., 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 ВА2-2С-00400, производства ООО «НТЦ-МТ», Россия, 1 шт.
- 11. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский в стационарном исполнении «СОЛО ДМ-МТ», КЖЛЯ.060.123.0.000.00 или НМПР.943119.100, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт. (один из вариантов).
- 12. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта КЖЛЯ.050.000.01.00.00.000, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт. в составе:
- 12.1. Медицинская рабочая станция МТ, КЖЛЯ.079.000.1.030.00, производства АО «МТЛ», Россия, 1 шт.;
- 12.2. Монитор ЖК, базовый, с диагональю от 17 до 30 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или AOC International, Тайвань, или ООО «РДВ ТЕХНОЛОДЖИ», Россия, или ООО «Новый Ай Ти Проект», Россия, или ООО «ПК Аквариус», Россия, 1-2 шт. (при необходимости, один из вариантов);
- 12.3. Монитор медицинский ЖК, с диагональю от 17 до 40 дюймов, производства WIDE Corporation, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или NEC, Япония, или EIZO, Япония, или JVC KENWOOD Corporation, Япония, 1-2 шт. (при необходимости, один из вариантов);
- 12.4. Мониторы медицинские Beacon, производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2022/17702, 1-2 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, исполнение «ИнтегРИС-МТ-Плюс»-2, производства АО «МТЛ», Россия, РУ № РЗН 2020/10108, 1 шт. (при необходимости).
- 16. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, 1 шт. (при необходимости, один из вариантов):
- 16.1 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, или
- 16.2. Камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 5950 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № РЗН 2015/2380, или
- 16.3. Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX с принадлежностями, исполнение Камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX Smart - модель DRYPIX 6000, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № РЗН 2021/13500, или
- 16.4. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838.
- 17. Пленка для лазерных и термографических камер, варианты исполнений (при необходимости, один из вариантов):
- 17.1. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVM Mammography Laser Imaging Film или DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США, РУ № ФСЗ 2010/08356, 1-2 упак.;
- 17.2. 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.;
- 17.3. Пленка медицинская термографическая и лазерная. Варианты исполнений: DI-HT, DI-HL, DI-ML, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ № ФСЗ 2007/00093, 1-2 упак.;
- 17.4. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo, производства Agfa N.V., Бельгия, РУ № РЗН 2015/2951, 1-2 упак.
- 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. Компрессионная лопатка 18х24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 21. Компрессионная лопатка 24х30, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт.
- 22. Компрессионная лопатка для аксиллярной съемки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 23. Компрессионная лопатка 10х24, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 24. Компрессионная лопатка для прицельной съемки, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 25. Компрессионная лопатка для съемки с имплантами, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 26. Компрессионная лопатка для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 27. Компрессионная лопатка для прицельной съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).

- 28. Диагностический столик для съемки с увеличением, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (при необходимости).
- 29. 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).
- 30. 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).
- 31. Эксплуатационные документы, АО «МТЛ», Россия:
- 31.1. Ведомость эксплуатационных документов. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»;
- 31.2. Руководство по эксплуатации. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ»-00.1, «Маммо-5МТ»-02.1, «Маммо-5МТ»-02.4.;
- 31.3. Формуляр. Маммограф рентгеновский цифровой «Маммо-5МТ».
- Исполнение «Маммо-5МТ» -01.2:
- Базовая часть:
- 1. Стойка-штатив универсальная или универсальная с усиленным основанием, производства METALTRONICA S.p.A., Италия, 1 шт. (один из вариантов).
- 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, 1 шт.
- 4. Комплекты кожухов: универсальный, 1шт., 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).
- … и ещё 368: 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.