



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03827

На медицинское изделие

Маммографический аппарат Mammomat Inspiration с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-26658/18527 от 02.04.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 7021
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03827

Лист 1

На медицинское изделие

Маммографический аппарат Mammomat Inspiration с принадлежностями:

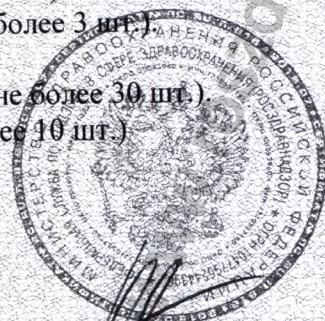
Блок базовый Mammomat Inspiration:

1. Стойка с вращающимся маммографическим штативом, предметным столом, цифровым детектором, рентгеновской трубкой, кожухом, генератором и панелями управления.
2. Рабочая станция рентгенолаборанта, варианты исполнения:
 - Рабочая станция рентгенолаборанта стандартная в составе: блок системный, монитор специальный, клавиатура специальная, мышь специальная, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение.
 - Рабочая станция рентгенолаборанта с возможностью работы в режиме томосинтеза в составе: блок системный, монитор специальный, клавиатура специальная, мышь специальная, стол оператора специальный, комплект соединительных кабелей, базовое программное обеспечение.
3. Экран рентгенозащитный.
4. Пластина компрессионная стандартная 18x24 см, высота края 7 см.
5. Пластина компрессионная стандартная 24x30 см, высота края 7 см.
6. Педали управления, 2 шт.
7. Комплект кабелей соединительных.
8. Документация пользователя на русском языке.
9. Приложение к Руководству пользователя.
10. Сателлитные консоли управления (не более 2 шт.) (при необходимости):
 - Системный блок.
 - Клавиатура.
 - Мышь.
 - Мониторы, не более 4 шт.

Принадлежности:

1. Экран световой декоративный.
2. Приставка биопсийная.
3. Втулки для биопсии различного калибра (не более 200 шт.).
4. Устройство бесперебойного питания специальное (не более 3 шт.).
5. Стол оператора специальный.
6. Устройство для установки маммографа в транспорте (не более 30 шт.).
7. Держатели устройства для вакуумной биопсии (не более 10 шт.).
8. Выключатель экспозиции ножной.
9. Выключатель экспозиции ручной.
10. Монитор специальный дополнительный.
11. Жесткий диск специальный дополнительный 500 Гб.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0056580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03827

Лист 2

12. Устройство автоматического анализа изображений.
13. Монитор специальный высокого разрешения.
14. Держатель второго монитора.
15. Лицензионный ключ для программного режима безопасности.
16. Лицензионный ключ для программного режима контроля качества.
17. Лицензионный ключ для программного режима томосинтеза высокого разрешения.
18. Столик увеличительный 1,5.
19. Столик увеличительный 1,8.
20. Набор компрессионных пластин (2 шт. в наборе), в составе:
 - пластина компрессионная для съемки с увеличением 16х20;
 - пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9х9.
21. Вставка для компрессионной пластины 18 х 24 см, с высоким краем (не более 5 шт.).
22. Вставка для компрессионной пластины 24 х 30 см, с высоким краем (не более 5 шт.).
23. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 х 24 с высоким краем.
24. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18 х 24 с низким краем.
25. Пластина компрессионная для прицельных снимков 6х6.
26. Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 6х6 (не более 5 шт.).
27. Пластина компрессионная для прицельных снимков 9х9.
28. Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков 9х9 (не более 5 шт.).
29. Пластина компрессионная стандартная 18х24 см, высота края 4 см.
30. Вставка для компрессионной пластины 18х24 см с низким краем (не более 5 шт.).
31. Пластина компрессионная стандартная 24х30 см, высота края 4 см.
32. Вставка для компрессионной пластины 24х30 см с низким краем (не более 5 шт.).
33. Пластина компрессионная гибкая 18х24 см, высота края 7 см.
34. Вставка для компрессионной пластины гибкой 18х24 см, с высоким краем (не более 5 шт.).
35. Пластина компрессионная гибкая 24х30 см, высота края 7 см.
36. Вставка для компрессионной пластины гибкой 24х30 см, с высоким краем (не более 5 шт.).
37. Пластина компрессионная для съемки с увеличением.
38. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением (не более 5 шт.).
39. Пластина компрессионная для прицельных снимков малого размера.
40. Вставка для компрессионной пластины для прицельных снимков малого размера (не более 5 шт.).
41. Пластина компрессионная для томосинтеза.
42. Вставка для пластины компрессионной для томосинтеза (не более 5 шт.).
43. Пластина компрессионная с лазерным перекрестием для ручной биопсии или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0056581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03827

Лист 3

маркирования.

44. Пластина компрессионная для биопсии.

45. Вставка для компрессионной пластины для биопсии (не более 5 шт.).

46. Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии.

47. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (не более 5 шт.).

48. Держатель компрессионных пластин настенный (не более 5 шт.).

49. Лицензионный ключ для активации программного режима корреляции изображения.

50. Лицензионный ключ для активации программного режима просмотра CAD.

51. Лицензионный ключ для активации программного режима просмотра данных томографии.

52. Лицензионный ключ для активации программного режима чтения маммографических изображений.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056582