



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6713

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская для маммографии Mammatomat Fusion
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелска ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель

"Сименс Хелска ГмбХ", Германия,

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare GmbH, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-17447/15625 от 24.04.2017

Вид медицинского изделия 191110

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 22 января 2018 года № 219
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6718

Лист 2

не более 10 шт.

17. Пластина компрессионная со сдвигом с низким краем.

18. Вставка для компрессионной пластины со сдвигом с низким краем, не более 10 шт.

19. Пластина компрессионная гибкая 18 x 24.

20. Вставка для компрессионной гибкой пластины 18 x 24, не более 10 шт.

21. Пластина компрессионная гибкая 24 x 30.

22. Вставка для компрессионной гибкой пластины 24 x 30, не более 10 шт.

23. Пластина компрессионная для аксиальных проекций 8 x 20.

24. Вставка для компрессионной пластины для аксиальных проекций 8 x 20, не более 10 шт.

25. Пластина компрессионная для прицельной съемки 9 x 9.

26. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 9x9, не более 10 шт.

27. Пластина компрессионная для прицельной съемки 6 x 6.

28. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки 6x6, не более 10 шт.

29. Пластина компрессионная с округлым прицелом 18 x 24.

30. Вставка для компрессионной пластины с округлым прицелом 18 x 24, не более 10 шт.

31. Стол увеличительный 1,5х.

32. Набор компрессионных пластин, в составе (2 шт. в наборе):

- пластина компрессионная для съемки с увеличением 16 x 20;

- пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 9 x 9.

33. Вставка для компрессионной пластины для съемки с увеличением 16 x 20, не более 10 шт.

34. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки с увеличением 9 x 9, не более 10 шт.

35. Пластина компрессионная для прицельной съемки с увеличением 6 x 6.

36. Вставка для компрессионной пластины для прицельной съемки с увеличением 6 x 6, не более 10 шт.

37. Приспособление для биопсии с лазерным перекрестием.

38. Устройство наведения лазерное.

39. Пластина компрессионная для 2D биопсии с отверстиями.

40. Вставка для компрессионной пластины для 2D биопсии с отверстиями, не более 10 шт.

41. Устройство для стереотаксической биопсии.

42. Пластина компрессионная для стереотаксической биопсии.

43. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6718

Лист 3

- не более 10 шт.
44. Втулки (направляющие) для биопсии различного калибра, не более 100 шт.
45. Держатели для вакуумной биопсии горизонтальные и/или вертикальные, не более 2 шт.
46. Держатель компрессионной пластины, не более 10 шт.
47. Программный режим на отслеживание процедуры с помощью MPPS.
48. Программный режим вывода на пленку/печать изображений обследования.
49. Программный режим подключения виртуальной машины к рабочей станции системы сбора данных.
50. Программный режим активизации конфигурации системы безопасности.
51. Сателлитные консоли управления (не более 2 шт.):
- системный блок;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - дисплей низкого разрешения, не более 2 шт.;
 - мониторы, не более 2 шт.
52. Дополнительные лицензионные ключи для Сателлитной консоли управления:
- ключи лицензионные для связывания видов, и/или ключи лицензионные для просмотра CAD, и/или ключи лицензионные для просмотра данных томографии.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043538