



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2018 года № РЗН 2015/3529

На медицинское изделие

Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное Общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"),
Россия, 123154, Москва, ул. Берзарины, д. 19, к. 1

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Место производства медицинского изделия
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chrome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Номер регистрационного досье № РД-24920/70856 от 06.12.2018

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2018 года № 8759
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2018 года № РЗН 2015/3529

Лист 1

На медицинское изделие

**Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500)
с принадлежностями:**

I. Система цифровая маммографическая Amulet Innovality (FDR MS-3500):

1. Маммографическая установка (FDR-3500DRLH):

- блок проведения экспозиции;
 - цифровой плоскопанельный детектор (формат 24x30 см);
 - блок управления;
 - консоль управления;
 - генератор 7 кВт;
 - переключатели сдвоенные ножные - 2 шт.;
 - экран для защиты лица;
 - кабель включения рентгеновской экспозиции (220 В);
 - подмышечные подкладки (левая) - 3 шт.;
 - подмышечные подкладки (правая) - 3 шт.;
 - подкладки для грудной стенки - 3 шт.;
 - набор предохранителей для монтажной платы;
 - стойка оператора;
 - опора блока проведения экспозиции.
2. Рабочая станция лаборанта (FDR-3000AWS) для сбора и анализа медицинских диагностических изображений:

- устройство сбора и анализа изображений;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели питания (220 В), не более 5 шт.;
- сетевой концентратор.

II. Принадлежности:

1. Рабочая станция врача-маммолога для сбора и анализа медицинских диагностических изображений, не более 5 шт.:

- устройство сбора и анализа изображений;
- клавиатура;
- мышь;
- кабели питания (220 В), не более 5 шт.

2. Сервер для архивирования диагностических изображений с монитором.

3. Медицинские LCD-мониторы рабочей станции лаборанта - не более 2 шт.

4. Кронштейн LCD-монитора для рабочей станции лаборанта - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0052328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2018 года № РЗН 2015/3529

Лист 2

5. LCD-мониторы медицинский рабочей станции врача - не более 10 шт.
6. LCD-мониторы сдвоенные медицинские для рабочих станций - не более 6 шт.
7. LCD-мониторы просмотра листа пациентов и служебной информации для рабочей станции врача - не более 10 шт.
8. Пульты управления специализированные для рабочей станции врача - не более 5 шт.
9. Лицензионные ключи (донгл) рабочей станции врача-маммолога - не более 5 шт.
10. Лицензионные ключи (донгл) рабочей станции врача-маммолога для расширенной трехмерной маммографической визуализации - не более 5 шт.
11. Лицензионные ключи (донгл) на расширенный набор инструментов для рабочей станции врача-маммолога - не более 5 шт.
12. Лицензионные ключи (донгл) на набор инструментов отчетности для рабочей станции врача-маммолога - не более 5 шт.
13. Лицензионные ключи (донгл) для томосинтеза для рабочей станции врача-маммолога - не более 5 шт.
14. Лицензионные ключи (донгл) для расширения возможностей рабочей станции врача-маммолога - не более 5 шт.
15. Лицензионные ключи (донгл) расширенного набора инструментов для рабочей станции врача-маммолога - не более 5 шт.
16. Лицензионные ключи (донгл) набора инструментов обработки и инструментов отчетности для рабочей станции врача-маммолога - не более 5 шт.
17. Пластина компрессионная 18x24 см с низким краем.
18. Пластина компрессионная 18x24 см с высоким краем.
19. Пластина компрессионная 24x30 см с низким краем.
20. Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем.
21. Пластина компрессионная 18x24 см для небольшой груди.
22. Пластина компрессионная 24x30 см для небольшой груди.
23. Пластина компрессионная 18x24 см с низким краем (флекс).
24. Пластина компрессионная 18x24 см с высоким краем (флекс).
25. Пластина компрессионная 24x30 см с низким краем (флекс).
26. Пластина компрессионная 24x30 см с высоким краем (флекс).
27. Пластина компрессионная повышенной гибкости 18x24 см с низким краем.
28. Пластина компрессионная повышенной гибкости 18x24 см с высоким краем.
29. Пластина компрессионная повышенной гибкости 24x30 см с низким краем.
30. Пластина компрессионная повышенной гибкости 24x30 см с высоким краем.
31. Пластина компрессионная для латеральной биопсии.

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

Д.Ю. Павлюков

0052329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2018 года № РЗН 2015/3529

Лист 3

32. Пластина компрессионная для вертикальной биопсии.
33. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки.
34. Пластина компрессионная подмышечная.
35. Пластина компрессионная для съемки с увеличением.
36. Пластина компрессионная квадратная для прицельной съемки с увеличением.
37. Пластина компрессионная для двухмерной биопсии.
38. Пластина компрессионная круглая для прицельной съемки.
39. Пластина компрессионная круглая.
40. Пластина компрессионная круглая с увеличением
41. Отсеки настенные для хранения пластин компрессионных - не более 12 шт.
42. Платформа для увеличения изображения.
43. Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией.
44. Пульт дистанционный ножной для управления экспозицией.
45. Подкладки подмышечные (левая) - не более 15 шт.
46. Подкладки подмышечные (правая) - не более 15 шт.
47. Подкладки для грудной стенки - не более 15 шт.
48. Фантомы для калибровки - не более 3 шт.
49. Фантомы для обучения - не более 3 шт.
50. Стойка оператора с рентгенозащитным стеклом.
51. Пластина защитная для маммографической установки.
52. Плита монтажная для стойки оператора.
53. Удлинение для защитного экрана для стойки оператора.
54. Отсек для хранения принадлежностей для стойки оператора.
55. Стойка оператора.
56. Кабель питания (трансформатор-блок управления) (220 V).
57. Блок томосинтеза.
58. Лицензионный ключ для томосинтеза.
59. Экран для защиты лица для томосинтеза.
60. Нижняя переключательная для рук.
61. Набор для изменения функционала педалей ножного переключателя:
 - набор наклеек на переключатель;
 - соединительные провода не более 2 шт.
62. Лицензионный ключ для многочастотной обработки медицинских диагностических изображений на рабочей станции.
63. Лицензионный ключ для печати изображений по DICOM-протоколу.
64. Лицензионный ключ для получения подтверждения сохранения изображения от

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

Д.Ю. Павлюков

0052330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2018 года № РЗН 2015/3529

Лист 4

PACS-сервера по DICOM-протоколу.

65. Лицензионный ключ для пересылки данных по DICOM-протоколу на внешние источники.

66. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с внешних источников по DICOM-протоколу.

67. Лицензионный ключ для получения данных о пациенте с описанием требований с систем HIS и RIS по DICOM-протоколу.

68. Лицензионный ключ для записи изображений на медиа-носители в DICOM-протоколе.

69. Лицензионный ключ записи изображений с возможностью просмотра на внешние носители.

70. Лицензионный ключ визуализации изображений с реальным размером пикселя.

71. Лицензионный ключ для связи и обмена данными с удаленным сервером по DICOM-протоколу.

72. Лицензионный ключ для сохранения и расчета экспозиции изображения.

73. Лицензионный ключ для контроля качества изображений.

74. Лицензионный ключ записи изображений в DICOM-протоколе.

75. Лицензионный ключ компьютеризированной диагностики CAD.

76. Лицензионный ключ сервера для архивирования.

77. Лицензионный ключ обратной реконструкции 2D изображений из 3D.

78. Плата для стереотаксиса.

79. Устройство биопсийное:

- позиционер;
- блок управления;
- панель управления;
- пластина компрессионная для биопсии;
- держатели игл - не более 5 шт.;
- направляющие для игл - не более 150 шт.;
- пластина защитная;
- фантом для калибровки;
- направляющая для тест-иглы;
- лицензионный ключ для биопсии;
- прокладка для биопсии;
- фиксаторы направляющей для игл - 2 шт.

80. Кабель питания для биопсийного устройства, длина 20 м (220 В).

81. Крепление для биопсийного устройства.

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

Д.Ю. Павлюков

0052331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2018 года № РЗН 2015/3529

Лист 5

82. Набор для латеральной биопсии:
- боковой адаптер (рука и держатель);
 - пластина компрессионная для латеральной биопсии;
 - фантом для калибровки для латеральной биопсии;
 - ограничитель для тест-иглы;
 - ограничитель для иглы - не более 5 шт.;
 - направляющая для тест-иглы;
 - фиксатор для направляющей для игл - 2 шт.
83. Ограничители для иглы латеральной биопсии - не более 4 шт.
84. Направляющие для биопсийного устройства - не более 10 шт.
85. Прокладка для биопсии.
86. Держатели игл - не более 3 шт.
87. Фиксаторы для направляющей для игл - не более 20 шт.
88. Направляющие для игл (металлическая) - не более 10 шт.
89. Направляющие для игл (пластиковая) - не более 100 шт.
90. Втулки для игл - не более 100 шт.
91. Адаптеры для втулок - не более 100 шт.
92. Наклейка декоративная для маммографической установки.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052332