



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/937

от 29 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«БЕМЕМС Ко., Лтд.», Корея,
BEMEMS Co., Ltd., Rm 709, 710 Hoseodae Venture Tower 319, Gasan-Dong,
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea**
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями
производства
**«БЕМЕМС Ко., Лтд.», Корея,
BEMEMS Co., Ltd., Rm 709, 710 Hoseodae Venture Tower 319, Gasan-Dong,
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea**
место производства: **Rm 709, 710 Hoseodae Venture Tower 319, Gasan-Dong,
Geumcheon-Gu, Seoul, Korea**

класс потенциального риска **26**

ОКП 94 4220

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46484 от 25.12.2012

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2013 года № 3558-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/937

Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview с принадлежностями.

I. Аппарат рентгеновский для маммографии Pinkview, варианты исполнения:
Pinkview-RT, Pinkview-AT:

1. Пedaли управления двухкнопочные - не более 4 шт.

II. Принадлежности

1. Стойка с вращающимся маммографическим штативом и рентгеновской трубкой.

2. Кабели соединительные - не более 10 штук.

3. Кабели питания - не более 5 штук.

4. Кассетодержатель 18x24 см.

5. Пластина компрессионная 18x24 см.

6. Кассетодержатель 24x30 см.

7. Пластина компрессионная 24x30 см.

8. Пластина прицельная компрессионная - не более 5 шт.

9. Пластина аксилярная компрессионная - не более 5 шт.

10. Защитная панель для лица.

11. Столики увеличительные с компрессионными пластинами - не более 5 шт.

12. Отсеивающая решетка - не более 5 шт.

13. Пульт дистанционного управления.

14. Панель управления с креплением.

15. Ширма рентгенозащитная.

16. Приспособление для установки аппарата в транспорте.

17. Полка для кассет.

18. Кассета рентгеновская - не более 10 шт.

19. Пластина перфорированная компрессионная.

20. Рентгеновская трубка.

21. Корпус для рентгеновской трубки.

22. Рентгеновский генератор.

23. Системная плата.

24. Коллиматор.

25. Цифровой детектор - не более 5 шт.

26. Столик снимочный с цифровым детектором.

27. Рабочая компьютерная станция в составе

- системный блок,

- клавиатура,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
29 июля 2013 года



М.А. Мурашко

000 0034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/937

- монитор специальный.

28. Цветной медицинский монитор - не более 4 шт.

29. Черно-белый медицинский монитор - не более 4 шт.

30. Принтер для печати рентгеновских изображений - не более 2 шт.

31. Пленка для печати рентгеновских изображений - не более 100 упаковок.

32. Сканер для рентгеновских кассет.

33. Проявочная машина для рентгеновской пленки - не более 4 шт.

34. Идентификационная камера для печати информации об исследовании на пленку - не более 4 шт.

35. Устройство для стереотаксической биопсии:

- биопсийное устройство,

- пластина компрессионная,

- блок расчета координат.

36. Пистолет биопсийный - не более 10 шт.

37. Иглодержатели - не более 100 шт.

38. Иглы к биопсийному пистолету - не более 100 шт.

39. Адаптер для вакуумных биопсийных систем - не более 4 шт.

40. Калибровочные фантомы - не более 5 шт.

41. Набор позиционных меток.

42. Кнопка экспозиции с кабелем - не более 2 шт.

43. Станция рабочая для обработки и архивирования информации

44. Программное обеспечение.

45. Обеспечение программное для получения трехмерного изображения молочной железы.

46. Обеспечение программное для для послойной визуализации молочной железы.

47. Аппаратно-программный комплекс для автоматического поиска изменений в структурах молочной железы.

48. Руководство по эксплуатации.

49. Сервисная документация.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
29 июля 2013 года



М.А. Мурашко

000 0035