



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10931
ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие
**Система рентгеновская цифровая для маммографии Brestige
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Меди-Фьюче, Инк.", Корея,
Medi-Future, Inc., Suite 1401, Biz Center, SKn Technopark, 190-1,
Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu, Sungham-Si, Gyeonggi-Do, 462-721, Korea**

Производитель
**"Меди-Фьюче, Инк.", Корея,
Medi-Future, Inc., Suite 1401, Biz Center, SKn Technopark, 190-1,
Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu, Sungham-Si, Gyeonggi-Do, 462-721, Korea**

Место производства медицинского изделия
**Suite 1401, Biz Center, SKn Technopark, 190-1, Sangdaewon-Dong, Jungwon-Gu,
Sungham-Si, Gyeonggi-Do, 462-721, Korea**

Номер регистрационного досье № 25707 от 05.07.2011

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 27 октября 2011 года № 7014-Пр/11
и приказом от 24 июня 2016 года № 5891 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 29 мая 2020 года № 4424,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 29 мая 2020 года

0048385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10931

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Система рентгеновая цифровая для маммографии Brestige с принадлежностями:

I. Система рентгеновая цифровая для маммографии Brestige:

1. Штатив с С-дугой.
2. Блок генератора.
3. Рентгеновая трубка.
4. Цифровой детектор.
5. Система коллиматоров.
6. Устройство компрессии с комплектом компрессионных лопаток.
7. Защитный экран для оператора.
8. Ножные переключатели режимов работы аппарата - не более 2 шт.
9. Консоль оператора с дисплеем и клавиатурой.
10. Программное обеспечение для получения и обработки цифровых изображений - 1 комплект.

II. Принадлежности:

1. Рабочая станция для обработки цифровых изображений:
 - системный модуль.
 - монитор - не более 2 шт.
 - клавиатура специальная.
 - манипулятор специальный типа "мышь" для управления станцией.
 - программное обеспечение - 1 комплект.
2. Дополнительная клавиатура для управления изображением.
3. Дополнительный монитор для рабочей станции.
4. Защитный экран для лица пациента.
5. Система для цифровой прицельной маммографии.
6. Приставка для стереотаксической биопсии.
7. Стереотаксический стол для биопсии молочной железы.
8. Кресло для выполнения биопсии.
9. Стол-каталка для выполнения биопсии.

Приказом от 24 июня 2016 года № 5891 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 29 мая 2020 года

0068632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10931

Лист 2

ДУБЛИКАТ

10. Биопсийный пистолет.
11. Вакуумная система взятия биопсии.
12. Система получения 3D изображений (томосинтеза).
13. Ручной пульт управления.
14. Комплект фантомов для контроля качества.
15. Система архивирования цифровых изображений:
 - центральный сервер для хранения данных.
 - монитор.
 - устройство хранения данных.
 - клавиатура специальная.
 - манипулятор специальный типа "мышь" для управления системой архивирования цифровых изображений.
16. Аппаратно-программный комплекс для автоматического поиска изменений в структурах молочной железы - 1 комплект.
17. Дополнительная рабочая станция для обработки изображений:
 - системный модуль.
 - монитор - не более 2 шт.
 - клавиатура специальная.
 - манипулятор специальный типа "мышь" для управления станцией.
 - программное обеспечение.
18. Устройство для печати медицинских изображений.
19. Источник бесперебойного питания для системы.
20. Рабочее место рентгенолога в составе:
 - стол рентгенолога.
 - кресло специальное.
21. Негатоскоп.
22. Эксплуатационная документация - 1 комплект.

Приказом от 24 июня 2016 года № 5891 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 29 мая 2020 года

0068633