



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2017/5384

от 19 июня 2017 года

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой мобильный Mobilett Mira Max
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare, S.L., Avenida Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe (Madrid),
Spain**

Номер регистрационного досье № РД-18215/25189 от 14.06.2017

Вид медицинского изделия 208940

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5635

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0033572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5384

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой мобильный Mobilett Mira Max с принадлежностями:

Базовый блок:

1. Поворотный штатив.
2. Генератор.
3. Рентгеновская трубка с коллиматором.
4. Переносной плоский детектор MAX wi-D и/или MAX mini.
5. Система формирования изображений FLUOROSPOT Compact с сенсорным экраном.
6. Шасси.
7. Консоль.
8. Сетевой кабель.
9. Выключатель с помощью клавиатуры и/или выключатель с ключом.
10. Интегрированная камера замера дозы поверхностного излучения.
11. Документация пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Точка доступа к беспроводной локальной сети WLAN.
2. Съёмная решётка.
3. Внешнее зарядное устройство.
4. Внешняя антенна беспроводной локальной сети WLAN.
5. Аккумуляторная батарея повышенной ёмкости.
6. Пульт управления инфракрасный, для включения экспозиции.
7. Дизайн "Жираф" для детских отделений.
8. Программный пакет обеспечения безопасности доступа и передачи данных.
9. Интерфейс для подключения принтера.
10. Отделение для хранения принадлежностей.
11. Фильтр для педиатрии, 2,4 мм.
12. Фильтр для педиатрии, 4,3 мм.
13. Клавиатура для Mobilett.
14. Батарея детектора.
15. Держатель мобильного плоского детектора.
16. Дополнительная консоль управления, в составе:
 - мониторы, не более 3 шт.;
 - системный блок;
 - мьшь;
 - клавиатура.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0038137