



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 октября 2016 года № РЗН 2016/4823

На медицинское изделие

Система рентгеновская маммографическая Planmed, модели: Planmed Sophie, Planmed Sophie Classic, Planmed Sophie Nuance, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Планмед Ой", Финляндия,
Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland**

Производитель
**"Планмед Ой", Финляндия,
Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13567/58053 от 05.10.2016

Вид медицинского изделия 191110

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 14 октября 2016 года № 11123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0025165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2016 года № РЗН 2016/4823

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская маммографическая Planmed, модели: Planmed Sophie, Planmed Sophie Classic, Planmed Sophie Nuance, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Система позиционирования молочной железы (Planmed MaxView Breast Positioning System).
2. Биопсийная приставка (Planmed Cytoguide Stereotactic Unit).
3. Цифровая биопсийная приставка (Planmed Digiguide System).
4. Цифровая биопсийная приставка для Planmed Nuance (Digiguide Stereotactic set for Nuance).
5. Верхний модуль (MaxView upper module).
6. Нижний модуль (MaxView lower module).
7. Педали ножного управления - 2 шт. (Foot control assembly - 2 pcs).
8. Компрессионная плита 18x24см (Compression paddle, MaxView 18x24cm).
9. Компрессионная плита 24x30см (Compression paddle, MaxView 24x30cm).
10. Прицельная плита в сборе (Spot paddle assembly, MaxView).
11. Регулируемая прицельная плита (Adjustable spot paddle assembly, MaxView).
12. Широкоплоскостная прицельная плита (Wide area spot paddle assembly, MaxView).
13. Биопсийная плита с несколькими отверстиями (Perforated biopsy paddle assembly, MaxView).
14. Биопсийная плита с прямоугольным отверстием (Square hole biopsy paddle 18x24cm).
15. Плита с запирающим адаптером в сборе (Paddle lock adapter assembly, MaxView).
16. Набор плит с запирающими механизмами (Paddle locking mechanism kit, MaxView).
17. Авто-загрузочная решетка Баки 18x24см (Auto-Load Bucky 18x24cm, MaxView).
18. Авто-загрузочная решетка Баки 24x30см (Auto-Load Bucky 24x30cm, MaxView).
19. Держатель кассеты для максимального обзора 18x24см (Cassette holder for magnification 18x24cm (Classic)).
20. Держатель кассеты для максимального обзора 24x30см (Cassette holder for magnification 24x30cm (Classic)).
21. Держатель кассеты для увеличения 18x24см (Cassette holder for magnification 18x24cm (Sophie)).
22. Держатель кассеты для увеличения 24x30см (Cassette holder for magnification 24x30cm (Sophie)).
23. Платформа из углеволокна для увеличения (Carbon fibre magnification platform, MaxView 1,6x/1,8x (Classic)).

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

Д.В. Пархоменко

0027049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2016 года № РЗН 2016/4823

Лист 2

24. Нижняя плита из углеволокна для увеличения (Carbon fibre lower paddle for magnification, MaxView 18x24cm (Sophie)).
25. Родий-защитный фильтр (Rhodium filter ladder assembly (Classic)).
26. Родий-защитный фильтр (Rhodium filter ladder assembly (Sophie)).
27. Гигиенические радиочувствительные листы 18x24см - 100 шт. (MaxView sheets 18x24cm - 100 pcs).
28. Гигиенические радиочувствительные листы 24x30 см - 100 шт. (MaxView sheets 24x30cm - 100 pcs).
- Место производства:
1. Planmed Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland.
 2. Planmed Oy, Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland.
 3. Planmed Oy, Teollisuusneuvoksenkatu 3, 00880 Helsinki, Finland.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0027050