



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/398

04 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«АйЭмЭс Интернационале Медико Шентифика С.р.л.», Италия,  
IMS Internazionale Medico Scientifica S.r.l., Via Sagittario, 5 - 40037 Bologna,  
Italy

и подтверждает, что медицинское изделие

**Установка рентгеновская маммографическая GIOTTO IMAGE**

**с принадлежностями**

производства

«АйЭмЭс Интернационале Медико Шентифика С.р.л.», Италия,  
IMS Internazionale Medico Scientifica S.r.l., Via Sagittario, 5 - 40037 Bologna,  
Italy

место производства: Via Sagittario, 5 - 40037 Bologna, Italy

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 41054 от 22.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2013 года № 1208-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 5 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0000660



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/398

04 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«АйЭмЭс Интернационале Медико Шентифика С.р.л.», Италия,  
IMS Internazionale Medico Scientifica S.r.l., Via Sagittario, 5 - 40037 Bologna,  
Italy

и подтверждает, что медицинское изделие

Установка рентгеновская маммографическая GIOTTO IMAGE  
с принадлежностями  
производства

«АйЭмЭс Интернационале Медико Шентифика С.р.л.», Италия,  
IMS Internazionale Medico Scientifica S.r.l., Via Sagittario, 5 - 40037 Bologna,  
Italy

место производства: Via Sagittario, 5 - 40037 Bologna, Italy

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

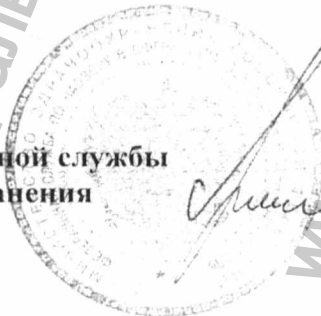
вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 41054 от 22.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2013 года № 1208-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 5 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000660

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/398

Лист 1

I. Установка рентгеновская маммографическая GIOTTO IMAGE, варианты исполнения: GIOTTO IMAGE M, GIOTTO IMAGE SRA, GIOTTO IMAGE 3D, GIOTTO IMAGE 3DL, GIOTTO TOMO, в составе:

1. Штатив.
2. Блок электроники.
3. Высоковольтный трансформатор.
4. Устройство компрессионное.
5. Пульт управления.
6. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой.

II. Принадлежности:

1. Стекло рентгенозащитное.
2. Педаль, не более 2 шт.
3. Педаль управления штативом.
4. Педаль управления компрессией.
5. Маркеры проекций, не более 10 шт.
6. Дистанционный пульт управления.
7. Кейс для хранения принадлежностей, не более 2 шт.
8. Маммографический фантом для контроля качества маммографии, не более 2 шт.
9. Маммографический фантом для контроля качества биопсии, не более 2 шт.
10. Калибровочный фантом для биопсии двухмерный.
11. Калибровочный фантом для биопсии трехмерный.
12. Пластина для защиты лица пациента.
13. Устройство увеличения универсальное.
14. Устройство увеличения 1,5х.
15. Устройство увеличения 1,8х.
16. Компрессионная пластина универсальная.
17. Компрессионная пластина 18x24 см.
18. Компрессионная пластина 24x30 см.
19. Компрессионная пластина 18x30 см.
20. Компрессионная пластина для прицельных снимков малая.
21. Компрессионная пластина для прицельных снимков большая квадратная.
22. Компрессионная пластина для прицельных снимков малая, применяемая совместно с

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000237

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/398

устройством увеличения.

23. Компрессионная пластина для прицельных снимков большая квадратная, применяемая совместно с устройством увеличения.
24. Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального.
25. Компрессионная пластина для устройства увеличения 1,5х.
26. Компрессионная пластина для устройства увеличения 1,8х.
27. Компрессионная пластина с круглыми отверстиями для биопсии.
28. Компрессионная пластина с квадратным окном для биопсии и ультразвука.
29. Компрессионная пластина аксиллярная.
30. Компрессионная пластина для биопсии.
31. Коллимационная пластина универсальная.
32. Коллимационная пластина 18х24 см.
33. Коллимационная пластина 24х30 см.
34. Коллимационная пластина для прицельных снимков.
35. Коллимационная пластина для прицельных снимков квадратная.
36. Коллимационная пластина для прицельных снимков с устройством увеличения.
37. Коллимационная пластина для прицельных снимков квадратная с устройством увеличения.
38. Коллимационная пластина, используемая с устройством для биопсии.
39. Электронный коллиматор.
40. Устройство Буки.
41. Кассетодержатель для кассеты 18х24 см.
42. Кассетодержатель для кассеты 24х30 см.
43. Кассетодержатель для кассеты 18х24 для съемок молочной железы без растра.
44. Адаптер для кассет 18х24см.
45. Плоскопанельный цифровой детектор размером 18х24 см.
46. Плоскопанельный цифровой детектор размером 24х30 см.
47. Воздушный фильтр для плоскопанельного цифрового детектора размером 24х30 см, не более 10 шт.
48. Термоконтейнер для перевозки детектора.
49. Системный компьютерный блок, не более 2 шт.
50. Монитор специальный маммографический, не более 4 шт.
51. Монитор специальный маммографический широкоэкранный с системой калибровки, не

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000238

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 3

№ РЗН 2013/398

более 2 шт.

52. Монитор, не более 2 шт.

53. Клавиатура, не более 2 шт.

54. Маммологическая клавиатура, не более 2 шт.

55. Манипулятор, не более 2 шт.

56. Источник бесперебойного питания, не более 4 шт.

57. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога, не более 2 шт., в составе:

- Системный компьютерный блок.

- Монитор для отчетов.

- Монитор специальный медицинский для маммографии, не более 2 шт.

- Специализированное программное обеспечение.

- Клавиатура.

- Манипулятор.

58. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «iCAD» в составе:

- Системный компьютерный блок.

- Монитор, не более 2 шт.

- Специализированное программное обеспечение «iCAD».

- Клавиатура.

- Манипулятор типа «мышь».

59. Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «Galileo C.A.D.» в составе:

- Системный компьютерный блок.

- Монитор, не более 2 шт.

- Специализированное программное обеспечение «Galileo C.A.D.».

- Клавиатура.

- Манипулятор типа «мышь».

60. Программное обеспечение.

61. Программное обеспечение «Raffaello» (на внешнем носителе информации CD или USB) для просмотра маммографических изображений.

62. Программное обеспечение «Raffaello II» (на внешнем носителе информации CD или USB) для просмотра маммографических изображений, МРТ, КТ, УЗИ.

63. Программное обеспечение для анализа образований (на внешнем носителе информации CD или USB).

64. Программное обеспечение «iCAD» (на внешнем носителе информации CD или USB) для

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

**М.А. Мурашко**

04 апреля 2013 года

0000239

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 4

№ РЗН 2013/398

анализа образований.

65. Программное обеспечение «Galileo C.A.D.» (на внешнем носителе информации CD или USB) для анализа образований.
66. Программное обеспечение «Galileo II» (на внешнем носителе информации CD или USB) для анализа образований.
67. Программное обеспечение «Томосинтез» (на внешнем носителе информации CD или USB).
68. Программное обеспечение «Giotto Insight» (на внешнем носителе информации CD или USB) для подсветки микрокальцинатов и анализа плотных молочных желез, не более 4 шт.
69. Программное обеспечение (на внешнем носителе информации CD или USB) записываемое на CD/DVD вместе с программой-просмотрщиком для чтения на любом компьютере).
70. Инструкции и техническая документация (на внешнем носителе информации CD или USB) записываемое на CD/DVD.
71. Сенсорный планшетный компьютер с выходом в интернет для управления и контроля параметрами.
72. Источник бесперебойного питания, не более 4 шт.
73. Устройство стереотаксической автоматической биопсии.
74. Дистанционный пульт управления биопсией.
75. Заглушка для разъема, не более 4 шт.
76. Держатель биопсийных пистолетов.
77. Держатель вакуумных устройств биопсии.
78. Наклонный держатель вакуумных устройств биопсии.
79. Боковая дуга для крепления устройств биопсии.
80. Иглодержатель 8g.
81. Иглодержатель 8g наклонного держателя.
82. Иглодержатель 8g боковой дуги, не более 4 шт.
83. Защитная пластина для детектора.
84. Иглодержатель с боковым фиксатором универсальный.
85. Иглодержатель с прямым фиксатором универсальный.
86. Металлические направляющие для игл 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 g, не более 20 шт.
87. Пластиковые направляющие для игл 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 g.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000240

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 5

№ РЗН 2013/398

не более 20 шт.

88. Тестовая игла для биопсии.

89. Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии.

90. Кабель для стола.

91. Система подсветки из 2 ламп.

92. Лампы к системе подсветки из двух ламп.

93. Кресло на колесах с фиксированной спинкой и регулировкой по высоте.

94. Простыня в рулоне, не более 10 шт.

95. Устройство для определения микрокальцинатов в пробе.

96. Пластина для защиты компрессионного устройства.

97. Тюбик с силиконовой смазкой высоковольтных проводов.

98. Баллончик с тефлоновой смазкой.

99. Инструкция.

100. Техническая документация.

101. Тележка транспортировочная.

102. Предохранитель, не более 20 шт.

103. Потенциометр, не более 5 шт.

104. Электронная плата высоковольтного питания цифрового детектора, не более 4 шт.

105. Электронная плата управления компрессией.

106. Электронная плата управления детектором.

107. Электронная плата управления биопсией.

108. Электронная плата связи со станцией лаборанта.

109. Маммографическая рентгеновская трубка.

110. Блок питания.

111. Двигатель.

112. Высоковольтный кабель с наконечниками и комплектом монтажных принадлежностей.

113. Жидкокристаллический дисплей.

114. Электронная плата инвертора высоковольтного генератора.

115. Инвертор.

116. Вентилятор.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

04 апреля 2013 года

0000241