



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 февраля 2015 года № РЗН 2014/2264

На медицинское изделие
Маммограф электроимпедансный компьютерный
для скринингового обследования молочной железы "МЭИК"®
по ТУ 9442-001-21702999-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью производственно-коммерческая
фирма "Современная импедансная медицинская техника"
(ООО ПКФ "СИМ-техника"), Россия, 150054, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью производственно-коммерческая
фирма "Современная импедансная медицинская техника"
(ООО ПКФ "СИМ-техника"), Россия, 150054, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3095/2357 от 12.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2015 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А. Мурашко

0010269

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2015 года № РЗН 2014/2264

Лист 1

На медицинское изделие

Маммограф электроимпедансный компьютерный для скринингового
обследования молочной железы "МЭИК"® по ТУ 9442-001-21702999-2013:

Состав:

- микропроцессорный датчик;
- выносной кабель для связи с пациентом;
- программное обеспечение "МЭИК"® ВЕРСИЯ 5.6;
- персональный компьютер.

Принадлежности:

- подставка под прибор;
- руководство пользователя;
- атлас электроимпедансных изображений молочной железы;
- самоклеющиеся гелевые электроды для ЭКГ (F-55) или аналогичные, разрешенные к применению на территории РФ;
- салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 или аналогичные, разрешенные к применению на территории РФ.

Место производства:

- 150054, г. Ярославль, ул. Чкалова, д. 2;
- 150000, г. Ярославль, ул. Мельничная, д. 26а

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009478