



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM Pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "АДВИН Смарт Фэктори"
(ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори"), Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7

Производитель

Закрытое акционерное общество "АДВИН Смарт Фэктори"
(ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори"), Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7

Место производства медицинского изделия

ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", 220075, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Селицкого, д. 7

Номер регистрационного досье № РД-52963/77927 от 10.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 16 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2022 года № 10887-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063685

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM Pro,

варианты исполнения:

I. VENTUM Pro I28, в составе:

1. Гантри АДН182.10.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

1.1. Детектор АДН 182.10.01.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или детектор, производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

1.2. Излучатель рентгеновский модели CTR 2280, производства Dunlee Inc, Германия.

1.3. Генератор рентгеновский модели CT70PN80, производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.

2. Стол для пациента АДН161.20.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

2.1. Удлинитель стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

2.2. Плоская дека стола для пациента производства CIVCO Radiotherapy, США или производства Klarity Medical Products, США или производства Medical Partner CO LTD, Гонконг или производства Project One s.r.l., Италия (при необходимости).

2.3. Педальный блок для управления столом для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

2.4. Матрас стола для пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

3. Пульт управления АДН 161.30.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

4. Модуль управления АДН 161.40.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

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

Д.Ю. Павлюков



0112505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/17887

Лист 2

5. Блок питания АДН183.45.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.
6. Автоматизированное рабочее место АДН 161.50.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
7. Комплект эксплуатационных документов:
- 7.1 Ведомость эксплуатационных документов.
- 7.2 Руководство по эксплуатации.
- 7.3 Формуляр.
- 7.4 Руководство оператора.
8. Комплект для калибровки АДН161.70.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:
- 8.1. Держатель фантома, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
- 8.2. Фантом контроля качества, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
- 8.3. Фантом водный 300x80, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
- 8.4. Фантом полипропиленовый 485x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
- 8.5. Фантом полипропиленовый 127.5x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
- 8.6. Фантом для юстировки, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
9. Комплект монтажных частей АДН161.90.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0109790

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 3

- 9.1. Устройство для передвижения гантри, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
- 9.2. Устройство для передвижения стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
- 9.3. Устройство для монтажа рентгеновского излучателя, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
- 9.4. Стойка для кожуха производства, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:
- 10.1. Держатель головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).
- 10.2. Подголовник, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., (США) или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).
- 10.3. Подушка под голову, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).
- 10.4. Клиновидная подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).
- 10.5. Боковая подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).
- 10.6. Подушка для укладки на стол для пациента производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0109791

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 4

10.7. Подушка под колени производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

11. Комплект аксессуаров фиксирующих, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:

11.1. Ремень для головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.2. Фиксатор подбородка пациента широкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.3. Фиксатор подбородка пациента узкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.4. Фиксатор груди, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.5. Ремень узкий 1, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

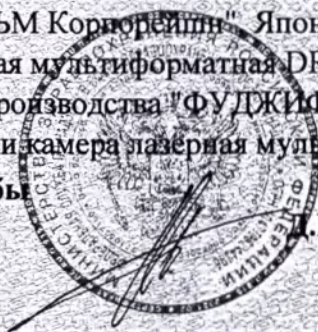
11.6. Ремень узкий 2, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.7. Подставка под поднятые руки, производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

12. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера мультимедийная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера медицинская термографическая мультимедийная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/911, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная

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

Д.Ю. Павлюков



0109792

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 5

TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging- System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

13. Негатоскоп «ИКСВЬЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086, или негатоскоп общего назначения Нег-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99 в исполнениях 01, 01С, 01СЛ, 02, 02С, 02СЛ, 03, 03С, 04, 04С, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2008/02874 или негатоскопы общего назначения НР-«ПОНИ» по ТУ 9452-01117459079-2011 в следующих исполнениях: НР1-01, НР2-01, НР3-01, НР4-01, НР1-02, НР2-02, НР3-02, НР4-02, производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, РУ № ФСР 2011/10889 или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015. Варианты исполнения: - «АРД-1»; - «АРД-2»; - «АРД-3»; - «АРД-4», производства ООО «Витако», Россия, РУ № РЗН 2016/4027 или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015, Варианты исполнения: Н-24Э, Н-24/1Э, Н-48Э, Н-48/1Э, Н-48/2Э, Н-86Э, Н86-1Э, Н-86/2Э, Н-134Э, Н-134/1Э, Н-134/2Э, Н-172Э, Н-172/1Э, Н-172/2Э, производства ООО «Здоровый Мир», Россия, РУ № РЗН 2016/4440 или негатоскопы медицинские НМ модификации: НМ-1, НМ-2, НМ-3, производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, РУ № РЗН 2013/1376 (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациента и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727 или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477 или изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 6

по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, РУ № ФСР 2007/00888 (при необходимости).

15. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.0. с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Myrian 1.X, с принадлежностями, производства "ИНТРАСЕНС, САС", Франция, РУ № ФСЗ 2011/09819.

II. VENTUM Pro 128S, в составе:

1. Гантри АДН181.10.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

1.1. Детектор АДН 181.10.01.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или детектор, производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

1.2. Излучатель рентгеновский модели CTR 2150, производства Dunlee Inc, Германия.

1.3. Генератор рентгеновский модели CT70PN50, производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.

2. Стол для пациента АДН161.20.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

2.1. Удлинитель стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

2.2. Плоская дека стола для пациента производства CIVCO Radiotherapy, США, или производства Klarity Medical Products, США, или производства Medical Partner CO LTD, Гонконг или производства Project One s.r.l., Италия (при необходимости).

2.3. Педальный блок для управления столом для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

2.4. Матрас стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори».

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 7

Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

3. Пульт управления АДН161.30.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

4. Модуль управления АДН 161.40.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

5. Блок питания АДН181.45.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

6. Автоматизированное рабочее место АДН161.50.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7. Комплект эксплуатационных документов:

7.1. Ведомость эксплуатационных документов.

7.2. Руководство по эксплуатации.

7.3. Формуляр.

7.4. Руководство оператора.

8. Комплект для калибровки АДН161.70.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:

8.1. Держатель фантома, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.2. Фантом контроля качества, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.3. Фантом водный 300x80, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.4. Фантом полипропиленовый 485x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109795

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 8

8.5. Фантом полипропиленовый 127.5x72, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

8.6. Фантом для юстировки, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

9. Комплект монтажных частей АДН161.90.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, в составе:

9.1. Устройство для передвижения гантри, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

9.2. Устройство для передвижения стола для пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

9.3. Устройство для монтажа рентгеновского излучателя, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

9.4. Стойка для кожуха, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:

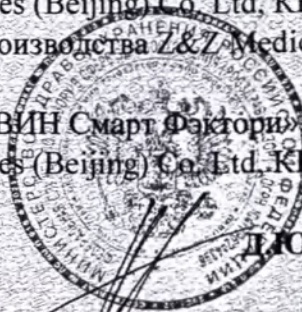
10.1. Держатель головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США), или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.2. Подголовник, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.3. Подушка под голову, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР или производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.4. Клиновидная подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или

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



Д.Ю. Павлюков

0109796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 9

производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.5. Боковая подушка, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.6. Подушка для укладки на стол для пациента производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

10.7. Подушка под колени, производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

11. Комплект аксессуаров фиксирующих, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости), в составе:

11.1. Ремень для головы, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.2. Фиксатор подбородка пациента широкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.3. Фиксатор подбородка пациента узкий, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.4. Фиксатор груди, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

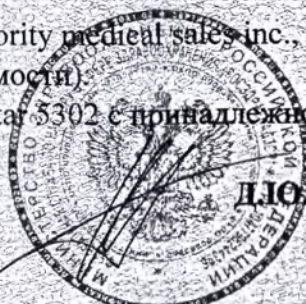
11.5. Ремень узкий 1, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.6. Ремень узкий 2, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.7. Подставка под поднятые руки, производства Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США (при необходимости).

12. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями,

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



Д.Ю. Павлюков

0109797

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 10

производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02792, или камера мультiformатная термографическая Drystar 5503 с принадлежностями, производства "Агфа Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02790, или камера медицинская термографическая мультiformатная DRYPIX 2000 исполнения DRYPIX Lite с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/911, или камера медицинская лазерная мультiformатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультiformатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультiformатная DRYVIEW 5700 Laser Imaging- System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

13. Негатоскоп «ИКСВЬЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2011/11086, или негатоскоп общего назначения Нера-Н-PM по ТУ 9452-001-46782692-99 в исполнениях 01, 01С, 01СЛ, 02, 02С, 02СЛ, 03, 03С, 04, 04С, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2008/02874, или негатоскопы общего назначения НР-«ПОНИ» по ТУ 9452-01117459079-2011 в следующих исполнениях: НР1-01, НР2-01, НР3-01, НР4-01, НР1-02, НР2-02, НР3-02, НР4-02, производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований», Россия, РУ № ФСР 2011/10889, или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015. Варианты исполнения: - «АРД-1»; - «АРД-2»; - «АРД-3»; - «АРД-4», производства ООО «Витако», Россия, РУ № РЗН 2016/4027, или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015, Варианты исполнения: Н-24Э, Н-24/1Э, Н-48Э, Н-48/1Э, Н-48/2Э, Н-86Э, Н86-1Э, Н-86/2Э, Н-134Э, Н-134/1Э, Н-134/2Э, Н-172Э, Н-172/1Э, Н-172/2Э, производства ООО «Здоровый Мир», Россия, РУ № РЗН 2016/4440, или негатоскопы медицинские НМ модификации: НМ-1, НМ-2, НМ-3, производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, РУ № РЗН 2013/1376 (при необходимости).

14. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациента и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004, производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0109798

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/17887

Лист 11

РУ № ФСР 2008/03184, или комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропедиатрии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006, производства ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия, РУ № ФСР 2011/10727, или комплект резиновых изделий индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов при рентгенодиагностических исследованиях КИРЗИ-«Р-К» по ТУ 9452-007-46782692-2001, производства ООО «Рентген-Комплект», Россия, РУ № ФСР 2011/10477, или изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07, производства ООО «Защита-Чернобыль М», Россия, РУ № ФСР 2007/00888 (при необходимости).

15. Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.0. с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Mугian 1.X, с принадлежностями, производства "ИНТРАСЕНС, САС", Франция, РУ № ФСЗ 2011/09819.

Принадлежности:

1. Дисковод CD-R/DVD-R.
2. Внешний привод для DVD дисков.
3. Принтер для печати на бумаге формата А4, производства фирмы Canon Inc., Япония; или производства фирмы Samsung Electronics Co., Ltd., Корея.
4. Источник бесперебойного питания производства Eaton Corporation, США/Китай; или производства Schneider Electric, Германия; или производства APC by Schneider Electric, США; или производства ООО «Автоматикацентр», Республика Беларусь; или производства Shenzhen Kingwall technology co.ltd, Китай.
5. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для виртуальной эндоскопии производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

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



Д.Ю. Павлюков

0109799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/17887

Лист 12

6. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для проведения КТ -ангиографии производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или «Intrasence», Франция.
7. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки объема легких производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.
8. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки жирового индекса производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.
9. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для виртуальной колоноскопии производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.
10. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа узелковых образований легких производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.
11. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для неврологических исследований, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.
12. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для исследования печени производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.
13. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа сердца и коронарных сосудов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP; или производства «Intrasence», Франция.
14. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для

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



Д.Ю. Павлюков

0109800

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 13

планирования установки стента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

15. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для дентального анализа, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

16. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа структуры атеросклеротических бляшек, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

17. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

18. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для удаленного доступа к консоли томографа, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

19. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки мозгового кровотока, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства «Intrasence» Франция.

20. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

21. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов с использованием двунаправленного режима сканирования, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

22. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112501

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 14

функции сердца производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

23. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для расчета кальциевого индекса производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

24. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа атеросклеротических бляшек, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

25. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для двунаправленного спирального сканирования для оценки мозгового кровотока производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

26. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для объемного динамического сканирования для оценки мозгового кровотока производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

27. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для сканирования в режиме субтракции изображений, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

28. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для субтракции легких, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

29. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для просмотра и анализа сосудов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

30. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для КТ-

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

Д.Ю. Павлюков

0112502

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/17887

Лист 15

цифровой субтракционной ангиографии сосудов, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

31. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для трассировки легочных узелков, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

32. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для функционального анализа легких, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

33. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - перфузия мозга, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

34. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - перфузия печени, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

35. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - перфузия опухоли, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

36. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа опухолей, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

37. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа плотности костей, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

38. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для автоматического вычитания костных структур, производства ЗАО «АДВИН Смарт

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

Д.Ю. Павлюков



0112503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/17887

Лист 16

Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

39. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для планирования 3D печати, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

40. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для проведения исследований с изменяемым интервалом сканирования, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

41. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения хранения медицинских изображений, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

42. Ключ лицензионный для активации модуля снижения артефактов от металлических конструкций в теле пациента, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

43. Ключ лицензионный для активации модуля снижения лучевой нагрузки, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

44. Ключ лицензионный для активации модуля снижения артефактов движения, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

45. Ключ лицензионный для активации модуля вывода на печать, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.

46. Ключ лицензионный для активации модуля DICOM, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР; или производства «Intrasence», Франция.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112504