



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/13428

На медицинское изделие

**Кабинет рентгеновский маммографический мобильный «Маммоэкспресс»
на базе автомобиля-фургона «Купава» с принадлежностями**

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-52913/77924 от 08.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 29.10.59.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10804
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/13428

Лист 1

На медицинское изделие

Кабинет рентгеновский маммографический мобильный «Маммоэкспресс» на базе автомобиля-фургона «Купава» с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Автомобиль-фургон «МАЗ-Купава», тип транспортного средства 4788.
2. Шасси транспортного средства - МАЗ 437030, 437130, 437043, 437143.
3. Маммограф рентгенографический цифровой МАММОСКАН в составе:
 - рентгеновское питающее устройство;
 - рентгеновский излучатель;
 - рентгеновское штативное устройство;
 - АРМ оператора;
 - АРМ врача-рентгенолога;
 - комплект ЗИП;
 - комплект инструмента и принадлежностей;
 - комплект монтажных частей.

II. Принадлежности:

1. Комплект эксплуатационной документации.
2. Комплект ЗИП.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Опора - 2 шт.

III. Оборудование рентгеновского кабинета.

1. Процедурная комната:

- светильник потолочный с лампой накаливания 230В, 60Вт или типа АЭС1х30-001.01;
- приточно-вытяжной вентилятор типа «ENERGEX» ENX100 2SC (220В, 40Вт);
- отопитель типа AIRTRONIC D4-24B 25211405 00 00, Eberspacher;
- тепловентилятор (220В 2кВт);
- светильник аварийного освещения модель 131, 24В, 2х10Вт;
- кондиционер типа В2600 АС арт. 9102900102 «WAECO» Demetic;
- щит электропитания;
- умывальник с электрополотенцем для рук типа «Novoterm, 220В, 1000Вт»;
- огнетушитель углекислотный типа ОУ-5 или ОУ-3 ВСЕ по ТУ22-150-128;
- облучатель бактерицидный типа ОБН-15Б;
- зеркало.

2. Комната ожидания:

- светильник потолочный с лампой накаливания 230В, 60Вт или типа АЭС1х30-001.01;
- тепловентилятор (220В 2кВт);

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

Д.Ю. Павлюков

0112615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/13428

Лист 2

- светильник аварийного освещения типа 131,24В, 2х10Вт;
 - облучатель бактерицидный типа ОБН-15Б;
 - зеркало;
 - стул офисный типа «Сильвия» - 3 шт.
3. Тамбур:
- светильник потолочный с лампой накаливания 230В, 60Вт;
 - светильник аварийного освещения типа модель 131, 24В, 2х10Вт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112616