



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2015/3264

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический "УНИВЕРСАЛ" 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-52976/79853 от 11.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

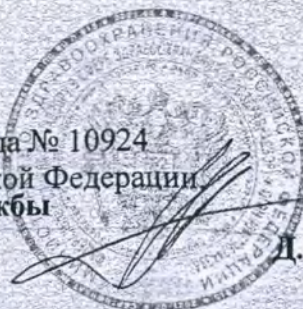
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10924

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2015/3264

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический "УНИВЕРСАЛ" с принадлежностями:
в следующих исполнениях: "УНИВЕРСАЛ-ПР", "УНИВЕРСАЛ-ЦР"
с принадлежностями:

Состав:

1. «УНИВЕРСАЛ-ПР»:

- 1.1. Устройство питающее рентгеновское высокочастотное, серии "SHF", модель "SHF 430, SHF 435", РУ ФС № 2006/636 от 10.05.2006, производства "Sedecal S.A.", Испания или серии "Epsilon", модель "Epsilon 45", производства "EMD Technologies Inc.", Канада.
- 1.2. Штатив поворотный, модель "X-Plus", производства "Sedecal S.A.", Испания.
- 1.3. Рентгеновский излучатель, серии "E", модель "E7884X", РУ ФСЗ 2011/10881 от 26.10.2011, производства "Toshiba Electron Tubes and Devices", Япония или серии "RTM", модель "RTM782, RTM101", производства "IAE S.p.a.", Италия или серии "RAD", модель "RAD-14", производства фирмы "Varian Medical Systems", США.
- 1.4. Кассетодержатель для кассет размером: 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см., производства "Sedecal S.A.", Испания.
- 1.5. Кабель высоковольтный, серии "Cable Assy", модель "Cable Assy, L3, CA, CA1, 10M, SS", производства "Claymount Assemblies B.V.", Нидерланды - 2 шт.
- 1.6. Отсеивающий растр, модель "JPI FD", производства "Jungwon Precision Ind. Co. Ltd.", Южная Корея.
- 1.7. Камера ионизационная, серия "VacuTec", модель "1450044", производства "VacuTec Messtechnik GmbH", Германия.
- 1.8. Коллиматор, серии "CM", модель "CM3201", производства фирмы "Huestis Medical", США.
- 1.9. Стол для пациента мобильный, модель "Semer", производства "Sedecal S.A.", Испания или модель "АДН42.00.00.000", производства "УП «АДАНИ»", Республика Беларусь.

Принадлежности:

- 1) Дозиметр, модель "ДРК-1", РУ № РЗН 2014/1562 от 29.07.2014, производства "НПО «Доза»", Российская Федерация.
- 2) Комплект кассет, РУ РЗН 2014/2134 от 04.12.2014, производства "ЗАО «Ренекс»", Российская Федерация.
- 3) Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских изображений, серии "CR", модели "30-X, 35-X, 85-X", РУ ФС 2006/760 от 24.05.2006, производства фирмы "Agfa Gevacrt N.V.", Бельгия.

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

Д.Ю. Павлюков

0112716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2015/3264

Лист 2

- 4) Камера мультимедийная термографическая, модель "Drystar Axys"
РУ № ФСЗ 2008/01838 от 26.05.2008, или "Drystar 5302", РУ ФСЗ № 2006/1595
от 12.10.2006, производства фирмы "Agfa Gevaert N.V.", Бельгия.
- 5) Система цифровой рентгенографии, модель "DRX-1", ФСЗ 2009/04552 от 15.06.2009,
производства "Carestream Health, Inc.", США.
- 6) Система компьютерной рентгенографии, модель "Vita CR", РУ ФСЗ 2011/09489
от 20.04.2011, производства "Carestream Health, Inc.", США.
- 7) Система компьютерной рентгенографии, серии "DirectView", модель "Classic CR",
РУ ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010, производства "Carestream Health, Inc.", США.
2. «УНИВЕРСАЛ-ЦР»:
- 2.1. Устройство питающее рентгеновское высокочастотное, серии "SHF", модель "SHF
430, SHF 435", РУ ФСЗ № 2006/636 от 10.05.2006, производства "Sedecal S.A.", Испания
или серии "Epsilon", модель "Epsilon 45", производства "EMD Technologies Inc.",
Канада.
- 2.2. Штатив поворотный, модель "X-Plus", производства "Sedecal S.A.", Испания.
- 2.3. Рентгеновский излучатель, серии "E", модель "E7884X", РУ ФСЗ 2011/10881
от 26.10.2011, производства "Toshiba Electron Tubes and Devices", Япония, или серии
"RTM", модель "RTM782, RTM101", производства "IAE S.p.a.", Италия, или серии
"RAD", модель "RAD-14", РУ ФСЗ № 2006/2027 от 15.12.2016, производства фирмы
"Varian Medical Systems", США.
- 2.4. Кабель высоковольтный, серии "Cable Assy", модель "Cable Assy, L3, CA, CA1,
10M, SS", производства "Claymount Assemblies B.V.", Нидерланды - 2 шт.
- 2.5. Отсеивающий растр, модель "JPI FD" производства "Jungwon Precision Ind. Co.
Ltd", Южная Корея.
- 2.6. Камера ионизационная, серия "VacuTec", модель "1450044", производства
"VacuTec Messtechnik GmbH", Германия.
- 2.7. Коллиматор, серии "CM", модель "CM3201", производства фирмы "Huestis
Medical", США.
- 2.8. Цифровой плоскопанельный приёмник рентгеновского изображения, серии
"PaxScan", модель "PaxScan 4343R", РУ ФСЗ 2012/12676 от 22.08.2012, производства
фирмы "Varian Medical Systems", США, или серии "Canon CXDI", модель 401C или
401G", производства фирмы "Canon", Япония.
- 2.9. Стол для пациента мобильный, модель "Semer", производства "Sedecal S.A.",
Испания, или модель "АДН42.00.00.000", производства "УП «АДАНИ»", Республика
Беларусь.
- 2.10. АРМ оператора, "АДН65.14.00.000", производства "УП «АДАНИ»", Республика

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

Д.Ю. Павлюков

0112717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2015/3264

Лист 3

Беларусь:

- ПК: процессор производительность не менее Intel Core i3-3220, ОЗУ не менее 4.0 Гб, жесткий диск не менее 320 Гб, DVD-RW;
- лицензионная операционная система Windows 7;
- комплекс программ управления аппаратом рентгеновским диагностическим универсального назначения StudyWorks, "АДН113.01.04.000 34";
- монитор: ЖКИ, не менее 19", разрешение монитора не менее 1440 x 900;
- источник бесперебойного питания, максимальная выходная мощность не менее 500ВА.

2.11. АРМ врача-рентгенолога, "АДН65.24.00.000", производства "УП «АДАНИ»", Республика Беларусь:

- ПК: процессор производительность не менее Intel Core i3-3220, ОЗУ 4.0 Гб, жесткий диск 320 Гб, DVD-RW, цифровой видеоинтерфейс - DVI;
- лицензионная операционная система Windows 7;
- программа врача-рентгенолога MedXView, "АДН113.11.00.000 34";
- монитор: ЖКИ, 19", разрешение монитора 1440 x 900;
- монитор медицинский: ЖКИ, не менее 20,1", разрешение монитора не менее 2 Мрпх, максимальная яркость монитора не менее 700 канделл на кв. м., контрастность монитора не менее 700:1, цифровой видеоинтерфейс - DVI, наличие калибровки по стандарту DICOM-3;
- хранилище медицинских изображений, не менее 4 Тб;
- источник бесперебойного питания, максимальная выходная мощность не менее 500ВА.

Принадлежности:

- 1) Дозиметр, модель "ДРК-1", РУ № РЗН 2014/1562 от 29.07.2014, производства "НПО «Доза»", Российская Федерация.
- 2) Камера мультимедийная термографическая, модель "Drystar Axys" РУ № ФСЗ 2008/01838 от 26.05.2008, или "Drystar 5302" РУ № ФСЗ № 2006/1595 от 12.10.2006, производства фирмы "Agfa Gevaert N.V.", Бельгия.
- 3) Принтер для печати медицинских изображений, серии "UP", модель "UP-990AD", РУ № ФСЗ 2011/10354 от 18.08.2011, производства "Sony Electronics Inc.", Япония.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112718