



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № ФСЗ 2011/10052

На медицинское изделие

**Кабинет рентгенографический мобильный компьютерный
"ПУЛЬМОЭКСПРЕСС" 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-52980/79865 от 11.11.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10921
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067340

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ ФСЗ 2011/10052

Лист 1

На медицинское изделие

**Кабинет рентгенографический мобильный компьютерный
"ПУЛЬМОЭКСПРЕСС" с принадлежностями:**

1. Автомобиль «ПРОМАВТО», Российская Федерация или автомобиль «Купава», Республика Беларусь.
2. Шасси транспортного средства – МАЗ 4371, 5340, Республика Беларусь или КАМАЗ 4308, 43502, 65115, 43118, Российская Федерация.
3. Аппарат рентгенофлюорографический цифровой сканирующий «Пульмоскан» следующих исполнений: ПУЛЬМОСКАН-П, ПУЛЬМОСКАН-К (РУ № РЗН 2015/2677).
4. АРМ регистратора серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости) в составе:
 - персональный компьютер;
 - монитор;
 - источник бесперебойного питания;
 - мышь;
 - клавиатура;
 - программа регистрации пациентов MedXRegistry.
5. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями производства Agfa N.V., Нидерланды (РУ № ФСЗ 2008/01838); или устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-991AD производства Sony Corporation, Япония (РУ № ФСЗ 2011/10354) (при необходимости).
6. Офисный принтер LaserJet Pro M102a производства HP, США; или I-SENSYS LBP6030 производства Canon, Япония; или SL-M2020 производства Samsung, Южная Корея; или Phaser 3020 производства Xerox, США (при необходимости).
7. Комплект эксплуатационной документации производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
8. Кабель сетевой серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (не более 1 шт.) (при необходимости).
9. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-"РЕНЕКС" по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация (РУ № ФСЗ 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 "МПНПФ «Гаммамед-П».

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

Д.Ю. Павлюков

0112723

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № ФСЗ 2011/10052

Лист 2

Российская Федерация (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», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/10477) (при необходимости).

10. Негатоскоп «ИКСВЬЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011 производства ООО «ДИКСИОН», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11086); или негатоскоп общего назначения Нега-Н-РМ по ТУ 9452-001-46782692-99 производства ООО «Рентген-Комплект» (РУ № ФСР 2008/02874); или негатоскопы общего назначения НР-"ПОНИ" по ТУ 9452-011-17459079-2011 производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований» (РУ № ФСР 2011/10889); или негатоскоп «АРД» по ТУ 9452-001-35912766-2015 производства ООО «Витако» (РУ № РЗН 2016/4027); или негатоскоп медицинский серии Н по ТУ 9452-006-52132018-2015 производства ООО "Здоровый Мир" (РУ № РЗН 2016/4440) (при необходимости).

Инструменты и принадлежности:

1. Опора серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (не более 2 шт).

Процедурная комната:

1. Светильник потолочный 20W/40W/60W, 230В светодиодный PPO 600/1200 SMD 20W/40W Jazzway 230В производства Опалтех (ХК) ЛТД, КНР (при необходимости).
2. Приточный вентилятор ВЕНТС 150 МА реверс (230В, 7,6 Вт) производства Частное акционерное общество «Вентиляторные системы», Украина (при необходимости).
3. Вытяжной вентилятор ВЕНТС 100 МА (230В, 18 Вт) производства Частное акционерное общество «Вентиляторные системы», Украина (при необходимости).
4. Отопитель типа AIRTRONIC D4-24В производства Eberspacher, Федеративная Республика Германия (при необходимости).
5. Тепловентилятор Electrolux EFH/S-1120 (230В, 2 кВт) производства АБ Электролукс, Швеция (при необходимости).
6. Облучатель бактерицидный типа ОБН-15Б производства ЗАО «Ультрамедтех», Республика Беларусь, (РУ № РЗН 2016/4224) или Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с безозоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей ОБР 15-"Мед ТеКо" по ТУ 9451-004- 56812193-2003 производства ООО «Мед ТеКо», Российская Федерация (РУ № ФСР 2012/13558) или Облучатель-рециркулятор УФ-бактерицидный настенный закрытого типа ОРБП- "Мед-1" по ТУ 9451-003-54874155-2006 производства

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

Д.Ю. Павлюков

0112720

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № ФСЗ 2011/10052

Лист 3

ЗАО «Медика 1», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2008/03788) или Облучатель медицинский бактерицидный «Азов» по ТУ 9444-015-039659562008, модель «ОБН-150» производства ООО «ЭЛИД», Российская Федерация, (ПУ № ФСР 2009/05399), (при необходимости).

Комната управления:

1. Светильник потолочный светодиодный 20W/40W, 230В PPO 600/1200 SMD 20W/40W Jazzway 230В производства Опалтех (ХК) ЛТД, КНР (при необходимости).
2. Приточный вентилятор ВЕНТС 150 МА реверс (230В, 7,6 Вт) производства Частное акционерное общество «Вентиляторные системы», Украина (при необходимости).
3. Вытяжной вентилятор ВЕНТС 100 МА (230В, 18 Вт) производства Частное акционерное общество «Вентиляторные системы», Украина (при необходимости).
4. Кондиционер Dometic WAECO FJ3200 производства Dometic WAECO international GmbH, Швеция (при необходимости).
5. Тепловентилятор Electrolux EFH/S-1120 (230В, 2 кВт) производства АБ Электролюкс, Швеция (при необходимости).
6. Щит электропитания PNS 36W производства NOARK Electric, Чехия.
7. Умывальник с электрополотенцем для рук серии М, производства Ksitex, КНР (при необходимости).
8. Огнетушитель порошковый типа ОП-4 АВСЕ по ГОСТ Р 51057-2001, НПБ 166-97 (при необходимости).
9. Зеркало (при необходимости).

Гардероб:

1. Светильник потолочный светодиодный 20W/40W, 230В PPO 600/1200 SMD 20W/40W Jazzway 230В производства Опалтех (ХК), КНР (при необходимости).
2. Тепловентилятор Electrolux EFH/S-1120 (230В, 2 кВт) производства АБ Электролюкс, Швеция (при необходимости).
3. Облучатель бактерицидный типа ОБН-15Б производства ЗАО «Ультрамедтех», Республика Беларусь, (ПУ № РЗН 2016/4224) или Облучатель-рециркулятор бактерицидный закрытого типа с беззоновой бактерицидной лампой для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей и предотвращения нарастания микробной обсемененности в присутствии людей ОБР 15-«Мед ТеКо» по ТУ 9451-004- 56812193-2003 производства ООО «Мед ТеКо», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2012/13558) или Облучатель-рециркулятор УФ-бактерицидный настенный закрытого типа ОРБП- «Мед-1» по ТУ 9451-003-54874155-2006 производства ЗАО «Медика 1», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2008/03788) или Облучатель медицинский бактерицидный «Азов» по ТУ 9444-015-039659562008,

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

Д.Ю. Павлюков

0112721

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ ФСЗ 2011/10052

Лист 4

модель «ОБН-150» производства ООО «ЭЛИД», Российская Федерация, (РУ № ФСР 2009/05399), (при необходимости).

4. Зеркало (при необходимости).

Тамбур:

1. Светильник потолочный светодиодный 20W/40W, 230В PPO 600/1200 SMD 20W/40W Jazzway 230В производства Опалтех (ХК), КНР (при необходимости).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112722