



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

На медицинское изделие

**Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S,
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-53336/97071 от 05.12.2022

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2022 года № 11759
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068759

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с принадлежностями, в составе:

1. Гантри АДН183.10.00.000, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, в составе:
 - 1.1. Детектор АДН183.10.01.000, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или детектор производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.
 - 1.2. Излучатель рентгеновский GS-30723/B-240H/HE-547, производства Varex Imaging Corporation, США.
 - 1.3. Генератор рентгеновский модели CT70PN42, производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США.
2. Стол для пациента АДН181.20.00.000, 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 производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).
 - 2.2. Плоская рентгенопрозрачная дека стола для пациента, производства CIVCO Radiotherapy, США, или Klarity Medical Products, США, или Medical Partner CO LTD, Гонконг; или 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 АДН181.30.00.000, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.
4. Модуль управления АДН181.40.00.000, 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0111651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 2

6. Автоматизированное рабочее место АДН161.50.00.000, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь.
7. Комплект эксплуатационных документов, в составе:
- 7.1. Ведомость эксплуатационных документов.
 - 7.2. Руководство по эксплуатации.
 - 7.3. Формуляр.
 - 7.4. Руководство оператора.
8. Комплект для калибровки АДН181.70.00.000, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, в составе:
- 8.1. Фантом для контроля качества, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).
 - 8.2. Фантом водный 300x80 мм, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).
 - 8.3. Фантом для калибровки и юстировки, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).
 - 8.4. Фантом (PIN), производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).
 - 8.5. Держатель фантома, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, KHP (при необходимости).
9. Комплект монтажных частей, 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, KHP (при необходимости).
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, KHP, или
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0111652

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 3

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

10.2. Матрас для держателя 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).

10.3. Подголовник, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

10.4. Глубокий подголовник, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

10.5. Подушка для держателя 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, или производства CFI Medical Solutions, США (при необходимости).

10.6. 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, или производства CFI Medical Solutions, США (при необходимости).

10.7. 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, или производства CFI Medical Solutions, США (при необходимости).

10.8. 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, или производства CFI Medical Solutions, США (при необходимости).

10.9. Подушка для укладки на стол для пациента, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США, или производства CFI Medical Solutions, США (при необходимости).

10.10. Подушка под колени, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или Priority medical sales inc., США, или производства Z&Z Medical, США, или производства CFI Medical Solutions, США (при необходимости).

11. Комплект аксессуаров фиксирующих, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори",
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0111653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 4

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 для фиксации пациента, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР (при необходимости).

11.6. Иммобилайзер педиатрический, 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, или производства CFI Medical Solutions, США, или производства HUGGER, США (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 TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, производства "Кэарстрим Хэлс, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 5

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 9452-011-17459079-2011 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, Н-86/1Э, 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 пациентов 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 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

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

Д.Ю. Павлюков

0111655

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 6

экспорта медицинский изображений и данных Myrian 1.X, с принадлежностями, производства "ИНТРАСЕНС, САС", Франция, РУ № ФСЗ 2011/09819.

Принадлежности:

1. Внешний привод для CD/DVD дисков.
2. Пленка для принтера, производства Agfa Healthcare N.V., Бельгия, или производства фирмы Carestream Health Inc., США, или производства фирмы Fujifilm Corporation, Япония, или производства фирмы Codonics Inc., США.
3. Принтер для печати на бумаге формата A4, производства фирмы Canon Inc., Япония, или производства фирмы Samsung Electronics Co., Ltd., Корея.
4. Источник бесперебойного питания производства Eaton Corporation, США/Кита, 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, или "Socomec Group" Франция.
5. Климатическая система производства Denko Seiki Industries Co., LTD, Япония, или производства Mitsubishi Electric, Япония, или производства DAIKIN INDUSTRIES LTD, Япония, или производства SIA "Green Trace", Латвия, или Samsung Electronics Co., LTD, Корея.
6. Ключ лицензионный для активации модуля базового программного обеспечения, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasec, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.
7. Ключ лицензионный для активации модуля базового программного обеспечения (серверное решение), производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasec, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.
8. 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 Intrasec, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.
9. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для проведения КТ-ангиографии, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.
10. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа

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

Д.Ю. Павлюков

0112803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 7

легких, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

11. 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, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

12. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для виртуальной колоноскопии, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

13. 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, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

14. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для неврологических исследований, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

15. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа сердца, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

16. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа коронарных сосудов, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

17. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для планирования установки стента, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори",

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

Д.Ю. Павлюков

0112804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 8

Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

18. 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 Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

19. 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 Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

20. 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 Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

21. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для мультимодального просмотра изображений, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

22. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для построения и анализа карт МР-диффузии, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

23. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для просмотра томосинтеза, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

24. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа функции сердца, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112805

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 9

производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

25. 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, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

26. 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, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

27. 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, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

28. 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, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

29. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для КТ-цифровой субтракционной ангиографии сосудов, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.

30. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для трассировки легочных узелков (вручную), производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.

31. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для трассировки легочных узелков (автоматически), производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasence, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.

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

Д.Ю. Павлюков

0112806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 10

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 Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
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 Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
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 Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
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 Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
36. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - 4D перфузия, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
37. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения - перфузия, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
38. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения 4D просмотр, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
39. 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 Intrasure, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США.
40. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа минеральной плотности костей, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasure, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.

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

Д.Ю. Павлюков

0112807

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 11

41. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для автоматического вычитания костных структур производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrасence, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
42. 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 Intrасence, Франция, или Fujifilm Medical Systems, США.
43. 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.
44. 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 Intrасence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.
45. 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.
46. Ключ лицензионный для активации модуля снижения лучевой нагрузки, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.
47. Ключ лицензионный для активации модуля снижения артефактов движения, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.
48. 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 Intrасence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.
49. Ключ лицензионный для активации модуля DICOM, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrасence, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США, или производства Fujifilm Corporation, Япония.
50. Ключ лицензионный для активации модуля адаптивной итеративной реконструкции.

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

Д.Ю. Павлюков

0112808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/17293

Лист 12

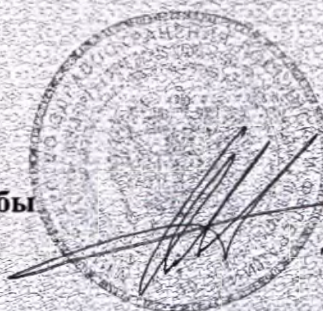
производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

51. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для динамического коллимирования, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР.

52. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения оценки динамики онкологических заболеваний согласно международным критериям (WHO, RECIST 1.0, RECIST 1.1, mRECIST, Choi criteria, Cheeson criteria, PERCIST и т.д.), производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", Республика Беларусь, или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd, КНР, или производства Intrasec, Франция, или производства Fujifilm Medical Systems, США.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112809