



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/18743

На медицинское изделие

Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 100

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-53337/97069 от 05.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2022 года № 11744

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0068758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/18743

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 100, в составе:

1. Рентгеновское штативное устройство модель АДН168.01.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
2. Пульт управления модель АДН125.04.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
3. Рентгеновский излучатель модель MXR-101, производства «COMET AG», Швейцария, или модель MCD 100H-3 x, производства «rtw RÖNTGEN-TECHNIK DR. WARRIKHOFF GmbH & Co. KG», Германия, или модель АДН168.01.35.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
4. Рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения) модель DXM100N1200, производства «Spellman High Voltage Electronics Corporation», США, или модель HVG100SE1K0P527, производства «V.J. X-Ray, Inc.», США, или модель АДН168.01.18.900, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
5. Кабель высоковольтный модель U3, CA10SL, CA10SL, 4M, HDT, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды или модель АДН168.01.27.520, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
6. Устройство переговорное модель S-410, производства «Stelberry», Россия, или модель DD-205T HF Long, производства «Digital Duplex», Россия, или модель DD-205 HF Топаз, производства ООО «Унибелус», Республика Беларусь;
7. Автоматизированное рабочее место аппарата модель АДН125.24.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
8. Программа управления аппаратом рентгенотерапевтическим модель MedXTera, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
9. Видеокамера модель DS-2CD2443G0-IW, производства «Hikvision», Китай, или модель IPC2124LR3-PF28M-D, производства «UNV», Китай, или модель AC-D7141R1, производства «ActiveCam», Китай;
10. Щиток коммутационный, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
11. Комплект ЗИП модель АДН168.62.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
12. Комплект эксплуатационной документации модель АДН168.00.00.000 КЭД, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
13. Комплект аппликаторов модель АДН168.60.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0112810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/18743

Лист 2

- 13.1 Аппликатор круглый 1,0;
- 13.2 Аппликатор круглый 1,5;
- 13.3 Аппликатор круглый 2,0;
- 13.4 Аппликатор круглый 2,5;
- 13.5 Аппликатор круглый 3,0;
- 13.6 Аппликатор круглый 3,5;
- 13.7 Аппликатор круглый 4,0;
- 13.8 Аппликатор круглый 4,5;
- 13.9 Аппликатор круглый 5,0;
- 13.10 Аппликатор круглый 7,5;
- 13.11 Аппликатор круглый 10,0;
- 13.12 Аппликатор овальный 1,4 x 2,0;
- 13.13 Аппликатор овальный 1,6 x 3,4;
- 13.14 Аппликатор овальный 2,5 x 4,8;
- 13.15 Аппликатор овальный 6,0 x 4,0;
- 13.16 Аппликатор овальный 8,0 x 4,0;
- 13.17 Аппликатор месяцеобразный 3,2 x 1,0;
- 13.18 Аппликатор-заглушка.
- 14. Шкаф медицинский модель МШ-2-01, производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, РУ № РЗН 2015/2798 (при необходимости);
- 15. Теплообменник модель АДН168.01.12.900, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или модель WL1000, производства «Laird s.r.o.», Чехия (при необходимости);
- 16. Стол для пациента модель АДН125.76.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или модель US MEDICA Profi, производства «US MEDICA», США (при необходимости);
- 17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения серии КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 (при необходимости);
- 18. Приспособления для обеспечения безопасности пациента при облучении: МТТ45(S, M, L), производства «CIVCO Radiotherapy», США, РУ № ФСЗ 2010/07683, или модель KRP-934-(012, 014, 016, 018) «Klarity Medical Products», США (при необходимости);
- 19. Подушки для позиционирования модель 1700/PC, производства «Kenex», Англия или модель МТВIPFFF, производства «CIVCO Radiotherapy», США (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0112811

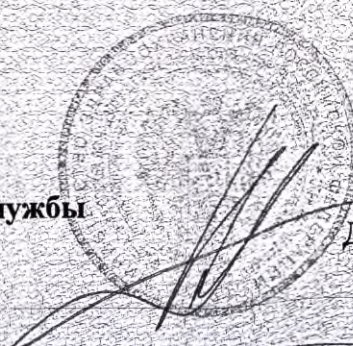
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/18743

Лист 3

20. Подушки вакуумные модель Vac-Lok™ производства «CIVCO Radiotherapy», США или модель R7100-01C, R7101-03C, R7106-02.25C, R7301-15C, R7661-20C производства «Klarity Medical Products», США (при необходимости);
21. Фиксатор для ног модель Kneefix™ 3, Feetfix™ 3, производства «CIVCO Radiotherapy», США или модель NMC71718, производства «JRT Associates», США (при необходимости);
22. Компрессор модель MTV (P1, PEXA, PEXC, PEXD, PEXG, PEXH, L1A, L1BEX, PFT), производства «CIVCO Radiotherapy», США или модель KVP-100 (500), «Klarity Medical Products», США (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112812