



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM 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-54221/148 от 18.01.2023

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 24 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2023 года № 487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. VENTUM 16 LA в составе:

1. Гантри V16G производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

1.1 Детектор тип V32RD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

1.2 Излучатель рентгеновский модель CTR 2150 производства Dunlee Inc (Германия);

1.3 Генератор рентгеновский модель CT70PN50 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation (США);

2. Стол для пациента VUPT производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

2.1 Плоская дека стола для пациента CT Overlay производства CIVCO Radiotherapy, США или CT Overlay с/без Lock bar производства Klarity Medical Products (США) или YC-KIII-134E или YC-KIII-134 или YC-KIII-134W производства Medical Partner CO LTD (Гонконг) или FTD производства Project One s.r.l. (Италия) (при необходимости);

2.2 Удлинитель стола для пациента VPT-E производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);

2.3 Педальный блок для управления столом для пациента VPT-P производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);

2.4 Матрас стола для пациента VPTC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

3. Пульт управления VUCP производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4. Модуль управления VUCM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1 Автоматизированное рабочее место оператора модель VCO производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1.1. Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1.2 Компьютерная система тип Thinkstation производства Lenovo Group Ltd (Гонконг) или Optiplex производства Dell Inc. (США) или Prodesk производства HP Inc. (США);

4.1.3 Монитор 2415 или P2419H или U2419H производства Dell Inc. (США) или 243V или 273V производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии VMOC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

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

Д.Ю. Павлюков

0115032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 2

- 4.1.4 Переговорное устройство;
4.1.5 Клавиатура;
4.1.6 Мышь;
4.1.7 Блок управления.
5. Блок питания V16T производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
6. Автоматизированное рабочее место врача VAWS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
- 6.1 Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.x.x с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation (Япония), РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Myrian 1.X, с принадлежностями, производства INTRASENSE SAS (Франция), РУ № ФСЗ 2011/09819;
- 6.2 Компьютерная система Prodesk или HPE ProLiant производства HP Inc. (США) или модель R740 производства Dell (Китай) или модель Wyse 3040 R740 производства Dell (Китай);
- 6.3 Монитор 2415 производства Dell Inc. (США) или серии 243 или серии 223 производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии F27T7 производства Samsung (Китай или Корея);
- 6.4 Дисковод CD-R/DVD-R (при необходимости).
- 6.5 Внешний привод для DVD дисков (при необходимости).
- 6.6 Принтер для печати на бумаге формата A4, производства фирмы Canon Inc. (Япония) или производства фирмы Samsung Electronics Co., Ltd. (Корея) (при необходимости).
- 6.7 Источник бесперебойного питания E3MUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или E3MUPS100KHS с внешним батарейным шкафом 100 кВА или E3MUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА производства Schneider Electric (Германия) или производства APC by Schneider Electric (США) или E3MUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или E3MUPS100KHS с внешним батарейным шкафом 100 кВА или E3MUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА или MASTERYS BC 80 кВА или MASTERYS BC 100 кВА производства Socomec Group (Франция-Италия) или СПИ ИБП-33-XXX-XXX-УХЛ4 производства СООО
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 3

«ИНЭЛТ» (Республика Беларусь);

6.8 Клавиатура;

6.9 Мышь.

7. Комплект эксплуатационных документов:

7.1 Ведомость эксплуатационных документов;

7.2 Руководство по эксплуатации;

7.3 Формуляр;

7.4 Руководство оператора;

7.5 Контрольно-технический журнал.

8. Комплект для калибровки VUCS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.1 Держатель фантома VPHN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.2 Фантом контроля качества VSPH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.3 Фантом водный 300x80 VWRH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.4 Фантом полипропиленовый 485x72 VPH-1 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.5 Фантом полипропиленовый 127.5x72 VPH-2 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.6 Фантом для юстировки PIN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь).

9. Комплект монтажных частей VUIS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.1 Устройство для передвижения гантри VGD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.2 Устройство для передвижения стола VTD для пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.3 Стойка для кожуха VSH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.4 Устройство для монтажа рентгеновского излучателя VXTI производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь).

10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);

10.1 Держатель головы VHN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Д.Ю. Павлюков

0115034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 4

(Республика Беларусь);

10.2 Матрас для держателя головы VHNC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;

10.3 Подушка под голову VH-P1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.4 Подушка под колени VH-P2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.5 Боковая подушка VH-P3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11. Комплект аксессуаров фиксирующих производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости):

11.1 Ремень для головы VH-F1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.2 Фиксатор подбородка пациента широкий VH-F2W производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.3 Фиксатор подбородка пациента узкий VH-F2N производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.4 Фиксатор груди VH-F3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.5 Ремень узкий VH-F4 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

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 Fujifilm Corporation (Япония),

РУ № РЗН 2013/911, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства Fujifilm Corporation (Япония),

РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc. (США),

РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями,

Carestream Health, Inc. (США), РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

13. Негатоскоп «ИКСВЫЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011, производства ООО

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

Д.Ю. Павлюков

0115035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 5

«ДИКСИОН» (Россия), РУ № ФСР 2011/11086, или негатоскоп общего назначения Нега-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).

II. VENTUM 32 LA в составе:

1. Гантри V32G производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
 - 1.1 Детектор V32RD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
 - 1.2 Излучатель рентгеновский модели CTR 2150 производства Dunlee Inc (Германия).
 - 1.3 Генератор рентгеновский модели CT70PN50 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation (США).

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

Д.Ю. Павлюков

0115036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 6

2. Стол для пациента VUPT производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
- 2.1 Плоская дека стола для пациента CT Overlay производства CIVCO Radiotherapy, США или CT Overlay с/без Lock bar производства Klarity Medical Products (США) или УС-КП-134Е или УС-КП-134 или УС-КП-134W производства Medical Partner CO LTD (Гонконг) или GTD производства Project One s.r.l. (Италия) (при необходимости).
- 2.2 Удлинитель стола для пациента VPT-E производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 2.3 Педальный блок для управления столом для пациента VPT-P производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);
- 2.4 Матрас стола для пациента VPTC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
3. Пульт управления VUCP производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
4. Модуль управления VUCM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
- 4.1 Автоматизированное рабочее место оператора модель VCO производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
- 4.1.1 Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 4.1.2 Компьютерная система тип Thinkstation производства Lenovo Group Ltd (Гонконг) или Optiplex производства Dell Inc. (США) или Prodesk производства HP Inc. (США);
- 4.1.3 Монитор 2415 или P2419H или U2419H производства Dell Inc. (США) или 243V или 273V производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии VMOC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 4.1.4 Переговорное устройство;
- 4.1.5 Клавиатура;
- 4.1.6 Мышь;
- 4.1.7 Блок управления.
5. Блок питания V16T производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
6. Автоматизированное рабочее место врача VAWS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
- 6.1 Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.x.x с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115037

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 7

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation (Япония), РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Myrian 1.X, с принадлежностями, производства INTRASENSE SAS (Франция), РУ № ФСЗ 2011/09819;

6.2 Компьютерная система Prodesk или HPE ProLiant производства HP Inc. (США) или модель R740 производства Dell (Китай) или модель Wyse 3040 R740 производства Dell (Китай);

6.3 Монитор 2415 производства Dell Inc. (США) или серии 243 или серии 223 производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии F27T7 производства Samsung (Китай или Корея);

6.4 Дисковод CD-R/DVD-R (при необходимости).

6.5 Внешний привод для DVD дисков (при необходимости).

6.6 Принтер для печати на бумаге формата А4, производства фирмы Canon Inc. (Япония) или производства фирмы Samsung Electronics Co., Ltd. (Корея) (при необходимости).

6.7 Источник бесперебойного питания Е3MUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или Е3MUPS100KHS с внешним батарейным шкафом 100 кВА или Е3MUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА производства Schneider Electric (Германия) или производства APC by Schneider Electric (США) или Е3MUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или Е3MUPS100KHS с внешним батарейным шкафом 100 кВА или Е3MUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА или MASTERYS BC 80 кВА или MASTERYS BC 100 кВА производства Socomec Group (Франция-Италия) или СПИ ИБП-33-XXX-XXX-УХЛ4 производства СООО «ИНЭЛТ» (Республика Беларусь);

6.8 Клавиатура;

6.9 Мышь.

7. Комплект эксплуатационных документов:

7.1 Ведомость эксплуатационных документов;

7.2 Руководство по эксплуатации;

7.3 Формуляр;

7.4 Руководство оператора;

7.5 Контрольно-технический журнал.

8. Комплект для калибровки VUCS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Д.Ю. Павлюков

0115038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 8

(Республика Беларусь):

8.1 Держатель фантома VRHH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

(Республика Беларусь):

8.2 Фантом контроля качества VSPH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

(Республика Беларусь):

8.3 Фантом водный 300x80 VWRH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

(Республика Беларусь):

8.4 Фантом полипропиленовый 485x72 VRH-1 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

(Республика Беларусь):

8.5 Фантом полипропиленовый 127.5x72 VRH-2 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

(Республика Беларусь):

8.6 Фантом для юстировки PIN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

(Республика Беларусь):

9. Комплект монтажных частей VUIS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

(Республика Беларусь):

9.1 Устройство для передвижения гантри VGD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.2 Устройство для передвижения стола VTD для пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.3 Стойка для кожуха VSH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.4 Устройство для монтажа рентгеновского излучателя VXTI производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь).

10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости):

10.1 Держатель головы VHH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.2 Матрас для держателя головы VHHС производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;

10.3 Подушка под голову VH-P1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.4 Подушка под колени VH-P2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.5 Боковая подушка VH-P3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11. Комплект аксессуаров фиксирующих производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Д.Ю. Павлюков

0115015

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 9

(Республика Беларусь) (при необходимости):

11.1 Ремень для головы VH-F1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.2 Фиксатор подбородка пациента широкий VH-F2W производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.3 Фиксатор подбородка пациента узкий VH-F2N производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.4 Фиксатор груди VH-F3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.5 Ремень узкий VH-F4 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

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 Fujifilm Corporation (Япония), РУ № РЗН 2013/911, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства Fujifilm Corporation (Япония), РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc. (США), РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, Carestream Health, Inc. (США), РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

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, Н86-1Э, Н-86/2Э, Н-134Э, Н134/1Э, Н-

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

Д.Ю. Павлюков

0115016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 10

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).

III. VENTUM 64 Pro в составе:

1. Гантри V64G производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
 - 1.1 Детектор V32RD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
 - 1.2 Излучатель рентгеновский модели CTR 2280 производства Dunlee Inc (Германия).
 - 1.3 Генератор рентгеновский модели CT70PN80 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation (США).
2. Стол для пациента VUPT производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
 - 2.1 Плоская дека стола для пациента CT Overlay производства CIVCO Radiotherapy, США или CT Overlay с/без Lock bar производства Klarity Medical Products (США) или УС-КП-134Е или УС-КП-134 или УС-КП-134W производства Medical Partner CO LTD (Гонконг) или FTD производства Project One s.r.l. (Италия) (при необходимости).
 - 2.2 Удлинитель стола для пациента VPT-E производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);
 - 2.3 Педальный блок для управления столом для пациента VPT-P производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости);
 - 2.4 Матрас стола для пациента VPTC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Д.Ю. Павлюков

0115017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 11

(Республика Беларусь);

3. Пульт управления VUCP производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4. Модуль управления VUCM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1 Автоматизированное рабочее место оператора модель VCO производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1.1 Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1.2 Компьютерная система тип Thinkstation производства Lenovo Group Ltd (Гонконг) или Optiplex производства Dell Inc. (США) или Prodesk производства HP Inc. (США);

4.1.3 Монитор 2415 или P2419H или U2419H производства Dell Inc. (США) или 243V или 273V производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии VMOC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1.4 Переговорное устройство;

4.1.5 Клавиатура;

4.1.6 Мышь;

4.1.7 Блок управления.

5. Блок питания V16T производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

6. Автоматизированное рабочее место врача VAWS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

6.1 Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.x.x с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation (Япония), РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Myrian 1.X, с принадлежностями, производства INTRASENSE SAS (Франция), РУ № ФСЗ 2011/09819;

6.2 Компьютерная система Prodesk или HPE ProLiant производства HP Inc. (США) или модель R740 производства Dell (Китай) или модель Wyse 3040 R740 производства Dell (Китай);

6.3 Монитор 2415 производства Dell Inc. (США) или серии 243 или серии 223 производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии F27T7 производства Samsung

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

Д.Ю. Павлюков

0115018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 12

(Китай или Корея);

6.4 Дисковод CD-R/DVD-R (при необходимости).

6.5 Внешний привод для DVD дисков (при необходимости).

6.6 Принтер для печати на бумаге формата А4, производства фирмы Canon Inc. (Япония) или производства фирмы Samsung Electronics Co., Ltd. (Корея) (при необходимости).

6.7 Источник бесперебойного питания ЕЗМUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или ЕЗМUPS100KHS с внешним батарейным шкафом 100 кВА или ЕЗМUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА производства Schneider Electric (Германия) или производства APC by Schneider Electric (США) или ЕЗМUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или ЕЗМUPS100KHS с внешним батарейным шкафом 100 кВА или ЕЗМUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА или MASTERYS BC 80 кВА или MASTERYS BC 100 кВА производства Socomec Group (Франция-Италия) или СПИ ИБП-33-XXX-XXX-УХЛ4 производства СООО «ИНЭЛТ» (Республика Беларусь);

6.8 Клавиатура;

6.9 Мышь.

7. Комплект эксплуатационных документов:

7.1 Ведомость эксплуатационных документов;

7.2 Руководство по эксплуатации;

7.3 Формуляр;

7.4 Руководство оператора;

7.5 Контрольно-технический журнал.

8. Комплект для калибровки VUCS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.1 Держатель фантома VPHH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.2 Фантом контроля качества VSPH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.3 Фантом водный 300x80 VWRH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.4 Фантом полипропиленовый 485x72 VPH-1 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.5 Фантом полипропиленовый 127.5x72 VPH-2 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.6 Фантом для юстировки PIN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Д.Ю. Павлюков

0115019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 13

(Республика Беларусь).

9. Комплект монтажных частей VUIS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):

9.1 Устройство для передвижения гантри VGD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.2 Устройство для передвижения стола VTD для пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.3 Стойка для кожуха VSH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.4 Устройство для монтажа рентгеновского излучателя VXTI производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь).

10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости):

10.1 Держатель головы VHH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.2 Матрас для держателя головы VHNC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;

10.3 Подушка под голову VH-P1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.4 Подушка под колени VH-P2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10.5 Боковая подушка VH-P3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11. Комплект аксессуаров фиксирующих производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости):

11.1 Ремень для головы VH-F1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.2 Фиксатор подбородка пациента широкий VH-F2W производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.3 Фиксатор подбородка пациента узкий VH-F2N производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.4 Фиксатор груди VH-F3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11.5 Ремень узкий VH-F4 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

12. Камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями.

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

Д.Ю. Павлюков

0115020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 14

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 Fujifilm Corporation (Япония), РУ № РЗН 2013/911, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства Fujifilm Corporation (Япония), РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc. (США), РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями, Carestream Health, Inc. (США), РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).

13. Негатоскоп «ИКСВЫЮ» 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

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

Д.Ю. Павлюков

0115021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 15

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).

IV. VENTUM 64 LA в составе:

1. Гантри V64GS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
1.1 Детектор V32RD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

1.2 Излучатель рентгеновский модели CTR 2150 производства Dunlee Inc (Германия).

1.3 Генератор рентгеновский модели CT70PN50 производства Spellman High Voltage Electronics Corporation (США);

2. Стол для пациента VUPT производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

2.1 Плоская дека стола для пациента CT Overlay производства CIVCO Radiotherapy, США или CT Overlay с/без Lock bar производства Klarity Medical Products (США) или УС-КП-134Е или УС-КП-134 или УС-КП-134W производства Medical Partner CO LTD (Гонконг) или FTD производства Project One s.r.l. (Италия) (при необходимости);

2.2 Удлинитель стола для пациента VPT-E производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости);

2.3 Педальный блок для управления столом для пациента VPT-P производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

2.4 Матрас стола для пациента VPTC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

3. Пульт управления VUCP производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4. Модуль управления VUCM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1 Автоматизированное рабочее место оператора модель VCO производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1.1 Специализированное программное обеспечение версии 1.X с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4.1.2 Компьютерная система тип Thinkstation производства Lenovo Group Ltd (Гонконг) или Optiplex производства Dell Inc. (США) или Prodesk производства HP Inc. (США);

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

Д.Ю. Павлюков

0115022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 16

- 4.1.3 Монитор 2415 или P2419H или U2419H производства Dell Inc. (США) или 243V или 273V производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии VMOC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 4.1.4 Переговорное устройство;
- 4.1.5 Клавиатура;
- 4.1.6. Мышь;
- 4.1.7 Блок управления.
5. Блок питания V16T производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
6. Автоматизированное рабочее место врача VAWS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь):
- 6.1 Специализированное программное обеспечение версии не менее 1.x.x с дополнительными модулями программного обеспечения на CD-диске производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или Программное обеспечение для создания, просмотра и интерпретации трехмерных изображений Synapse 3D с принадлежностями, производства FUJIFILM Corporation (Япония), РУ № РЗН 2013/784, или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных Mугian 1.X, с принадлежностями, производства INTRASENSE SAS (Франция), РУ № ФСЗ 2011/09819.
- 6.2 Компьютерная система Prodesk или HPE ProLiant производства HP Inc. (США) или модель R740 производства Dell (Китай) или модель Wyse 3040 R740 производства Dell (Китай);
- 6.3 Монитор 2415 производства Dell Inc. (США) или серии 243 или серии 223 производства Phillips N.V. (Нидерланды) или серии F27T7 производства Samsung (Китай или Корея);
- 6.4 Дисковод CD-R/DVD-R (при необходимости).
- 6.5 Внешний привод для DVD дисков (при необходимости).
- 6.6 Принтер для печати на бумаге формата A4, производства фирмы Canon Inc. (Япония) или производства фирмы Samsung Electronics Co., Ltd. (Корея) (при необходимости).
- 6.7 Источник бесперебойного питания E3MUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или E3MUPS100KHS с внешним батарейным шкафом 100 кВА или E3MUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА производства Schneider Electric (Германия) или производства APC by Schneider Electric (США) или E3MUPS80KHBS со встроенным батарейным шкафом или E3MUPS100KHS с внешним

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

Д.Ю. Павлюков

0115023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 17

батарейным шкафом 100 кВА или E3MUPS80KHS с внешним батарейным шкафом 80 кВА или MASTERYS BC 80 кВА или MASTERYS BC 100 кВА производства Socomec Group (Франция-Италия) или СПИ ИБП-33-XXX-XXX-УХЛ4 производства СООО «ИНЭЛТ» (Республика Беларусь);

6.8 Клавиатура;

6.9 Мышь.

7. Комплект эксплуатационных документов:

7.1 Ведомость эксплуатационных документов;

7.2 Руководство по эксплуатации;

7.3 Формуляр;

7.4 Руководство оператора;

7.5 Контрольно-технический журнал.

8. Комплект для калибровки VUCS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.1 Держатель фантома VPHN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.2 Фантом контроля качества VSPH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.3 Фантом водный 300x80 VWRH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.4 Фантом полипропиленовый 485x72 VPH-1 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.5 Фантом полипропиленовый 127.5x72 VPH-2 ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8.6 Фантом для юстировки PIN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь).

9. Комплект монтажных частей VUIS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.1 Устройство для передвижения гантри VGD производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.2 Устройство для передвижения стола VTD для пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.3 Стойка для кожуха VSH производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9.4 Устройство для монтажа рентгеновского излучателя VXTI производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь).

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

Д.Ю. Павлюков

0115024

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 18

10. Комплект аксессуаров для позиционирования пациента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости):
- 10.1 Держатель головы VHN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 10.2 Матрас для держателя головы VHNС производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
- 10.3 Подушка под голову VH-P1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 10.4 Подушка под колени VH-P2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 10.5 Боковая подушка VH-P3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
11. Комплект аксессуаров фиксирующих производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) (при необходимости):
- 11.1 Ремень для головы VH-F1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 11.2 Фиксатор подбородка пациента широкий VH-F2W производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 11.3 Фиксатор подбородка пациента узкий VH-F2N производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 11.4 Фиксатор груди VH-F3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
- 11.5 Ремень узкий VH-F4 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
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 Fujifilm Corporation (Япония), РУ № РЗН 2013/911, или камера медицинская лазерная мультимедийная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Plus с принадлежностями, производства Fujifilm Corporation (Япония), РУ № ФСЗ 2012/12949, или камера лазерная мультимедийная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями, производства Carestream Health, Inc. (США), РУ № РЗН 2016/4667, или камера лазерная мультимедийная DRYVIEW 5700 Laser Imaging System для печати медицинских изображений, с принадлежностями,

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

Д.Ю. Павлюков

0115025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 19

Carestream Health, Inc. (США), РУ № ФСЗ 2011/10352 (при необходимости).
13. Негатоскоп «ИКСВЫЮ» 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, Н86-1Э, Н-86/2Э, Н-134Э, Н134/1Э, 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).

Принадлежности:

1. 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 «Intrasence», Франция.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115026

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 20

2. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для проведения КТ -ангиографии производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Беларусь; или SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или «Intrasence», Франция.
3. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки объема легких производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для исследования печени производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.
9. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа сердца и коронарных сосудов производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.
10. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для планирования установки стента производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.
11. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для

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

Д.Ю. Павлюков

0115027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 21

дентального анализа производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

12. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа структуры атеросклеротических бляшек производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

13. 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 «Intrasence», Франция.

14. 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 «Intrasence», Франция.

15. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки мозгового кровотока производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

16. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

17. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для оценки кровотока внутренних органов с использованием двунаправленного режима сканирования производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

18. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа функции сердца производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

19. 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0115028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 22

20. 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.

21. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для двунаправленного спирального сканирования для оценки мозгового кровотока производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

22. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для объемного динамического сканирования для оценки мозгового кровотока производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

23. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для сканирования в режиме субтракции изображений производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

24. 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.

25. 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.

26. 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.

27. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для трассировки легочных узелков производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

28. 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

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

Д.Ю. Павлюков

0115029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 23

(КНР); или производства «Intrasence», Франция.

29. 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 «Intrasence», Франция.

30. 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 «Intrasence», Франция.

31. 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 «Intrasence», Франция.

32. 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 «Intrasence», Франция.

33. Ключ лицензионный для активации модуля программного обеспечения для анализа плотности костей производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

34. 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 «Intrasence», Франция.

35. 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 «Intrasence», Франция.

36. 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); или производства «Intrasence», Франция.

37. 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

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

Д.Ю. Павлюков

0115030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2022/19057

Лист 24

производства «Intrasence», Франция.

38. 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).

39. Ключ лицензионный для активации модуля снижения лучевой нагрузки производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР).

40. Ключ лицензионный для активации модуля снижения артефактов движения производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР).

41. 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 «Intrasence», Франция.

42. Ключ лицензионный для активации модуля DICOM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или производства SINOVISION Technologies (Beijing) Co. Ltd (КНР); или производства «Intrasence», Франция.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115031