



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21756

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский маммографический МАММОЭКСПЕРТ 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-58792/88800 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067731

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21756

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский маммографический МАММОЭКСПЕРТ с принадлежностями, в составе:

1. Рентгеновское штативное устройство XRS1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

1.1. Приёмник рентгеновского излучения серии Mammo1012 производства iRay Technology Company Limited, Китай; или серии RSM2430 производства DRTECH CORPORATION, Республика Корея; или серии VIVIX-M 1210 производства Viewworks Co., Ltd., Республика Корея; или серии XRR1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

1.2. Рентгеновский излучатель серии M113 производства Varex Imaging Corporation, США; или серии H5077 производства Hangzhou Kailong Medical instruments Co., Ltd, Китай; или серии C339VXM1016 или серии XK1016 производства I.A.E. S.p.A., Италия; или серии XRE1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

1.3. Рентгеновское питающее устройство серии PMX или серии VMX производства Spellman High Voltage Electronics Corporation, США; или серии PSG производства Suzhou Powersite Electric Co., LTD Китай; или серии HF1 производства Imd Generators Srl, Италия; или серии XPD1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

1.4. Коллиматор RF1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

1.5. Ножные переключатели компрессии P01 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости) не более 5 шт.

2. Автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора AWS1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь:

2.1. Медицинская рабочая станция AW1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

2.2. Монитор ЖК с диагональю от 19 до 24 дюймов производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или производства Wistron Corporation, Тайвань; или производства Samsung Electronics Co. Ltd, Республика Корея.

2.3. Программный комплекс medMammoExpert производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

2.4. Рабочее место оператора OW2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

3. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача рентгенолога AWD1 производства

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0133039

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21756

Лист 2

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

3.1 Медицинская рабочая станция DW1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

3.2 Монитор ЖК с диагональю от 19 до 24 дюймов производства MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или производства Wistron Corporation, Тайвань; или производства Samsung Electronics Co. Ltd, Республика Корея (при необходимости).

3.3 Монитор медицинский диагностический с диагональю от 21 до 40 дюймов серии MS производства JVCKENWOOD Corporation, Япония; или серии G производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или серии MX производства Foreseeson GmbH, Республика Германия; или серии M производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай; или серии 21X производства Shenzhen KTC Medical Solutions Co., Ltd. Китай (при необходимости) не более 2 шт.

3.4 Программный комплекс MedXView производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь; или программное обеспечение специализированное «АПК АрхиМед» по ТУ 62.01.29-002-98944313-2015 производства ООО «Мед-Рей», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2019/8485); или комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007 производства ООО «Мед-Рей», Российская Федерация (ПУ № ФСР 2008/02715); или комплекс программ для визуализации, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон DICOM Архив» по ТУ 9442-133-38226244-2015 ООО «ЛИНС», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2017/5621); или комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных «ЛИНС Махаон Рабочая станция врача» по ТУ 9442-233-38226244-2015 ООО «ЛИНС», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2017/5616); или программный комплекс автоматизированной обработки и архивирования медицинских изображений и данных под торговой маркой Millenium® по ТУ 9442-005-68428554-2012 производства ООО «Паритет-Рентген», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2013/28); или программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Kometa 3Di PACS» производства ООО «Комета», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2021/13248) (при необходимости).

3.5 Принтер лазерный A4, ч/б производства Xerox Limited, Великобритания; или производства Samsung Electronics Co Ltd, Республика Корея; или производства HP Inc, США; или производства Canon Inc, Япония (при необходимости).

4. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0133040

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21756

Лист 3

производства Agfa N.V., Бельгия; (РУ № ФСЗ 2008/01838); или принтер медицинский KND6320 производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (РУ № РЗН 2022/17803) (при необходимости).

5. Программно-аппаратный комплекс для хранения исследований производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

6. Модуль автоматического определения качества укладки PGM1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

7. Фантом для калибровки детектора (Блок проверки однородности поля изображения) 001 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

8. Комплект маммографического устройства для стереотаксиса BPS1 (при необходимости).

8.1 Маммографическое устройство для стереотаксиса MSD1 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

8.2 Устройство стереотаксическое биопсии молочной железы Cytoguide производства Turon MedTech AB, Швеция.

9. Изделия индивидуальной защиты для медицинского персонала и пациентов из рентгенозащитного материала МЗ-7 по ТУ 9398-012-59003778-07 производства ООО «Защита-Чернобыль М», Российская Федерация (РУ № ФСР 2007/00888); или комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 производства ЗАО «РЕНЕКС», Российская Федерация (РУ № ФСР 2008/03184) (при необходимости).

10. Приспособление для хранения принадлежностей AC2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

11. Стол для съёмки с увеличением 1,5x производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

12. Стол для съёмки с увеличением 2,0x производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

13. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 Mammo производства Agfa N.V., Бельгия (РУ № РЗН 2015/2951); или пленка термографическая KND-A для принтеров медицинских производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (РУ № РЗН 2023/19442) (при необходимости) не более 500 шт.

Принадлежности:

1. Прижим 24x30 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

2. Прижим 18x24 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21756

Лист 4

3. Прижим 10x10 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
4. Прижим 15x15 для прицельной съёмки производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
5. Прижим 10x10 для прицельной съёмки производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
6. Прижим 18x24 с возможностью перемещения производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133042