



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

На медицинское изделие

Детектор рентгеновский плоскостанельный, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ист Медикал Групп"

(ООО "Ист Медикал Групп"), Россия,

124482, Москва, г. Зеленоград, пр-д Савелкинский, д. 4, эт. 22, помещ. XXX,
ком. 7

Производитель

"Шанхай ПЗ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Shanghai PZ Medical Technology Co., Ltd., 5F, Building 13 No.2 Suide Road, 200331,
Shanghai, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Shanghai PZ Medical Technology Co., Ltd., 5F, Building 13 No.2 Suide Road, 200331,
Shanghai, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-62756/35863 от 13.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3942
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 1

На медицинское изделие

Детектор рентгеновский плоскопанельный, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. «Детектор рентгеновский плоскопанельный А843В для проводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

II. «Детектор рентгеновский плоскопанельный А843В для беспроводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

III. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 6543Z для проводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0142883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 2

- 4. Кабель детектора - 1 шт.
- 5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя

- 6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
- 2. Кейс для хранения - 1 шт.
- 3. Ручка съемная - 1 шт.

IV. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 6543Z для беспроводного подключения», в составе

- 1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
- 2. Адаптер питания - 1 шт.
- 3. Кабель питания - 1 шт.
- 4. Кабель детектора - 1 шт.
- 5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.

- 6. Компакт диск - 1 шт., в составе:

- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя

- 7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
- 2. Кейс для хранения - 1 шт.
- 3. Ручка съемная - 1 шт.

V. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3585Z для проводного подключения», в составе

- 1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
- 2. Адаптер питания - 1 шт.
- 3. Кабель питания - 1 шт.
- 4. Кабель детектора - 1 шт.

- 5. Компакт диск - 1 шт., в составе:

- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя

- 6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0142884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 3

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.

2. Кейс для хранения - 1 шт.

3. Ручка съемная - 1 шт.

VI. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3585Z для беспроводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель детектора - 1 шт.

5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.

6. Компакт диск - 1 шт., в составе:

- Программное обеспечение ZManager

- Программное обеспечение PZDR

- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR

- Руководство пользователя

7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.

2. Кейс для хранения - 1 шт.

3. Ручка съемная - 1 шт.

VII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343Z для проводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель детектора - 1 шт.

5. Компакт диск - 1 шт., в составе:

- Программное обеспечение ZManager

- Программное обеспечение PZDR

- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR

- Руководство пользователя

6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.

2. Кейс для хранения - 1 шт.

3. Ручка съемная - 1 шт.

VIII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343Z для беспроводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0142885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 4

4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

IX. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343ZF для проводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

X. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343ZF для беспроводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0142886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 5

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XI. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543Z для проводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543Z для беспроводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XIII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543ZF для проводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0142887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 6

3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
 - Программное обеспечение ZManager
 - Программное обеспечение PZDR
 - Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
 - Руководство пользователя

6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XIV. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543ZF для беспроводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.

6. Компакт диск - 1 шт., в составе:

- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя

7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XV. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3030Z для проводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.

5. Компакт диск - 1 шт., в составе:

- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя

6. Руководство пользователя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0142888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 7

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.

2. Кейс для хранения - 1 шт.

3. Ручка съемная - 1 шт.

XVI. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3030Z для беспроводного подключения», в составе

1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель детектора - 1 шт.

5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.

6. Компакт диск - 1 шт., в составе:

- Программное обеспечение ZManager

- Программное обеспечение PZDR

- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR

- Руководство пользователя

7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.

2. Кейс для хранения - 1 шт.

3. Ручка съемная - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142889