



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24299

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический FOBOS XR-M 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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64402/65569 от 12.09.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080892

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24299

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический FOBOS XR-M с принадлежностями:

в составе:

1. Штатив серии FW производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
2. Привод линейный серии LD производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
3. Стол подъемный с фиксирующими ремнями серии LT производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или стол подкатной с фиксирующими ремнями серии LF производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
4. Механизм поворота серии SM производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь в составе:
 - 4.1. С-дуга серии CF производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 - 4.2. Генератор рентгеновский серии IXS производства «VJ X-RAY», США или производства VJ Technologies (Suzhou) Co Ltd, Китай или серии XG производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 - 4.3. Коллиматор серии BLD производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 - 4.4. Детектор серии CHAGALL производства «Direct Conversion», Швеция или Varex Imaging Corporation, США или детектор серии RR производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
5. Пульт управления серии RC производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора серии OWO производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь в составе (при необходимости):
 - 6.1. Монитор ЖК с диагональю от 23,8 дюйма производства «Dell», США; или «Philips», Нидерланды; или «HP», США или «Samsung», Республика Корея; или «LG Electronics», Южная Корея; или «Gigabyte Technology», Тайвань или «АОС», Тайвань; или «Acer Inc.», Тайвань; или «Asus», Тайвань; или «Пата», Япония; или MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или Wistron Corporation, Тайвань; или JVC KENWOOD Corporation, Япония; или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или Foreseeson GmbH, Германия; или Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай; или Shenzhen KTC Medical Solutions Co., Ltd, Китай; или «Lenovo», Китай (при необходимости).
 - 6.2. Медицинская рабочая станция серии AW1 производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
 - 6.3. Комплекс программ управления Fobos SO производства «АДВИН Смарт

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

А.В. Самойлова

0155589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24299

Лист 2

Фэктори», Республика Беларусь.

7. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача серии OWD производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь в составе (при необходимости):

7.1. Монитор ЖК с диагональю от 23.8 дюйма производства «Dell», США; или «Philips», Нидерланды; или «HP», США; или «Samsung», Южная Корея; или «LG Electronics», Республика Корея; или «Gigabyte Technology», Тайвань; или «AOC», Тайвань; или «Acer Inc.», Тайвань; или «Asus», Тайвань; или «Iiama», Япония; или MMD (Shanghai) Electronics Technology Co. Ltd, Китай; или Wistron Corporation, Тайвань; или JVC KENWOOD Corporation, Япония; или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или Foreseeson GmbH, Германия; или Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай; или Shenzhen KTC Medical Solutions Co., Ltd. Китай; или «Lenovo», Китай (при необходимости).

7.2. Медицинская рабочая станция серии AW2 производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7.3. Комплекс программ управления Fobos SO производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

7.4. Программный комплекс MedXView производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

8. Автоматизированное рабочее место (АРМ) серии PACS OWP производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

8.1. Медицинская рабочая станция серии AW3 производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

8.2. Специальное программное обеспечение PACSOne Server производства Rainbovfish Software, США.

9. Комплекс программ управления Fobos SO, производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости),

10. Программный комплекс MedXView производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

11. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями производства AgfaN.V., Бельгия (РУ № ФСЗ 2008/01838) (при необходимости).

12. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В производства Agfa N.V., Бельгия (РУ № РЗН 2015/2950) (при необходимости).

13. Принтер медицинский KND6320 производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (РУ № РЗН 2022/17803) (при необходимости).

14. Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (РУ № РЗН

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

А.В. Самойлова

0155590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24299

Лист 3

2023/19442) (при необходимости).

15. 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); 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», Российская Федерация (РУ № ФСР 2007/00888); или комплект резиновых изделий для защиты медицинского персонала и пациентов при рентгенологических исследованиях КРЗ-«РАНДА» по ТУ 9398-002-33023803-2006 производства ООО «Ранда», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11504) (при необходимости).

16. Комплект эксплуатационной документации в составе:

16.1. Руководство по эксплуатации.

16.2. Формуляр.

16.3. Руководство оператора.

Принадлежности:

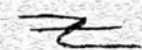
1. Комплект для калибровки серии SCW производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

2. Комплект ЗИП серии SK производства «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.

Место производства:

1. ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", 220075, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Селицкого, д. 7.

2. ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", 223063, Республика Беларусь, Минская обл., Новодворский с/с, 116/2.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155591