ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24141

На медицинское изделие
Аппарат флюорографический цифровой "УНИОПТИМА-ФЛЮОРО"

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-64403/67073 от 12.09.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2024 года № 6882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080810

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24141

11. Автоматизированное рабочее место врача (АРМ врача) серии WS2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
12. 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 (РУ № 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 (РУ № ФСР 2008/02715); 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 (РУ № РЗН 2013/28) (при необходимости).
13. Монитор врача серии MS или серии CCL или серии ME или серии CL или серии CV или серии JD производства JVC KENWOOD Corporation, Япония; или серии MX или серии CX производства WIDE Corporation, Республика Корея; или серии G, C; S АОЗИН производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или LCD-монитор медицинский производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай (РУ № РЗН 2020/12645) (при необходимости).
14. Автоматизированное рабочее место архива (АРМ архива) серии AIN производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
15. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями 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); или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (РУ № ФСЗ 2008/02792); или камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 6950 Laser Imaging System с принадлежностями производства Carestream Health,Inc. США (РУ № РЗН 2017/5502) (при необходимости).
16. 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0155523

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24141

11. Автоматизированное рабочее место врача (АРМ врача) серии WS2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
12. 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 (РУ № 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 (РУ № ФСР 2008/02715); 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 (РУ № РЗН 2013/28) (при необходимости).
13. Монитор врача серии MS или серии CCL или серии ME или серии CL или серии CV или серии JD производства JVC KENWOOD Corporation, Япония; или серии MX или серии CX производства WIDE Corporation, Республика Корея; или серии G, C; S АОЗИН производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или LCD-монитор медицинский производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай (РУ № РЗН 2020/12645) (при необходимости).
14. Автоматизированное рабочее место архива (АРМ архива) серии AIN производства ЗАО «АДВИН Смарт Oa^vfOpH», Республика Беларусь (при необходимости).
15. Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями 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); или камера мультиформатная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (РУ № ФСЗ 2008/02792); или камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 6950 Laser Imaging System с принадлежностями производства Carestream Health,Inc. США (РУ № РЗН 2017/5502) (при необходимости).
16. 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0152999

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24141

9398-002-33023803-2006 производства ООО «Ранда», Российская Федерация (РУ № ФСР 2011/11504) (при необходимости).
17. Комплект эксплуатационной документации в составе:
17.1. Руководство по эксплуатации.
17.2. Формуляр.
17.3. Руководство оператора.
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**

0153000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU