



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/22027

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический передвижной УНИКОМПАКТ П

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-65339/85061 от 15.11.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2024 года № 6704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080616

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/22027

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический передвижной УНИКОМПАКТ П,
в составе:

1. Рентгеновское штативное устройство серии Fix или серии Rot или серии LC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
2. Моноблочный рентгеновский излучатель с коллиматором серии DR50M производства Shenzhen Lanmage Medical Technology Co., Ltd., Китай; или серии PSM-PD производства Suzhou Powersite Electric Co., LTD., Китай; или серии Canis производства iRay Technology Company Limited, Китай; или серии MONI производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
3. Цифровой приемник рентгеновского изображения серии CareView производства CareRay Medical System Co., Ltd., Китай; или серии Mars или серии Venu или серии Luna производства iRay Technology Co., Ltd., Китай; или серии EVS, или серии EXPD производства DRTECH, Республика Корея; или серии PaxScan или серии LUMEN или серии XRpad производства Varex Imaging Corporation, США; или серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (не более 10 шт.).
4. АРМ оператора серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
5. АРМ врача серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
6. 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) (при необходимости).
7. АРМ архива серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).
8. Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК по ТУ 9441-109-31867313-2012 производства ООО НПП «Доза», Российская Федерация (ПУ № РЗН 2014/1562).
9. 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 производства Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd., Китай; или серии HL производства Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd., Китай; или мониторы медицинские с принадлежностями производства Barco N.V., Бельгия (ПУ № РЗН 2019/9134); или LCD-монитор медицинский производства Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd., Китай (ПУ № РЗН 2020/12645) (при необходимости).
10. Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/01838); или принтер медицинский KND6320 производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD., Китай (ПУ № РЗН 2022/17803); или камера мультимедийная термографическая Drystar 5302 с принадлежностями производства Agfa N.V., Бельгия (ПУ № ФСЗ 2008/02792); или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0152619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/22027

Лист 2

камера медицинская лазерная мультиформатная DRYPIX 4000 исполнения DRYPIX Essential с принадлежностями производства Fujifilm Corporation, Япония (ПУ №РЗН 2013/1219); или камера лазерная мультиформатная TRIMAX TX55 Laser Imaging System с принадлежностями производства Carestream Health, Inc., США (ПУ № РЗН 2016/4667); или камера лазерная мультиформатная DRYVIEW 6950 Laser Imaging System с принадлежностями производства Carestream Health, Inc., США (ПУ № РЗН 2017/5502) (при необходимости).

11. 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 (ПУ № 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 (ПУ № 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 (ПУ № ФСР 2011/11504) (при необходимости).

12. 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) (при необходимости).

13. 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) (при необходимости).

14. 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) (при необходимости).

15. Крепление детское универсальное по ТУ 9452-001-80020198-2010 производства ИП Давлетов Д.Я., Российская Федерация (ПУ № ФСР 2011/09994) (при необходимости).

16. АРМ аппарата серии АДН производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости).

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0152620