



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/3662

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический "УНИОПТИМА"
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-52977/79859 от 11.11.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10922

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/3662

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический "УНИОПТИМА" с принадлежностями,
в следующих исполнениях: "УНИОПТИМА-ПР", "УНИОПТИМА-ЦР",
"УНИОПТИМА-ФЛЮОРО" с принадлежностями:

1. УНИОПТИМА-ПР, в составе:

1. Устройство питающее рентгеновское высокочастотное, серии "SHF", модель "SHF 430, SHF 435", производства "Sedecal S.A.", Испания, РУ № ФС 2006/636 от 10.05.2006, или серии "Epsilon", модель "Epsilon 45", производства "EMD Technologies Inc.", Канада.
2. Штатив поворотный, модели "WHO", производства "Sedecal S.A.", Испания.
3. Рентгеновский излучатель, серии "E", модель "E7884X", производства "Toshiba Electron Tubes and Devices", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10881 от 26.10.2011, или серии "RTM", модель "RTM782, RTM101", производства "IAE S.p.A.", Италия или серии "RAD", модель "RAD-14", производства "Varian Medical Systems", США.
4. Кассетодержатель для кассет размером: 13x18, 15x30, 18x24, 18x43, 24x30, 30x40, 35x35, 35x43 см, производства "Sedecal S.A.", Испания.
5. Кабель высоковольтный, серии "Cable Assy", модель "Cable Assy, L3, CA, CA1, 10M, SS", производства "Claymount Assemblies B.V.", Нидерланды - 2 шт.
6. Отсеивающий растр, модель "JPI FD", производства "Jungwon Precision Ind. Co. Ltd", Южная Корея.
7. Камера ионизационная, серия "VacuTec", модель "1450044", производства "VacuTec Messtechnik GmbH", Германия.
8. Коллиматор, серии "CM", модель "CM3201", производства "Huestis Medical", США.
9. Стол для пациента мобильный, модель "Semeo", производства "Sedecal S.A.", Испания или модель "АДН42.00.00.000", производства УП «АДАНИ» Республика Беларусь.

Принадлежности:

1. Дозиметр, модель "ДРК-1", производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 29.07.2014.
2. Комплект кассет, производства ЗАО «Ренекс», Россия, РУ № РЗН 2014/2134 от 04.12.2014.
3. Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских изображений, серии "CR", модели "30-X, 35-X 85-X", производства "Agfa Gevaert N.V.", Бельгия, РУ № ФС 2006/760 от 24.05.2006.
4. Камера мультиматричная термографическая, модель "Drystar Axys", производства "Agfa HealthCare N.V.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 26.05.2008 или "Drystar

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/3662

Лист 2

5302", РУ № ФС № 2006/1595 от 12.10.2006, производства "Agfa Gevaert N.V.", Бельгия.

5. Система цифровой рентгенографии, модель "DRX-1", производства "Carestream Health, Inc.", США, РУ № ФСЗ 2009/04552 от 15.06.2009.

6. Система компьютерной рентгенографии, модель "Vita CR", производства "Carestream Health, Inc.", США, РУ № ФСЗ 2011/09489 от 20.04.2011.

7. Система компьютерной рентгенографии, серии "DirectView", модель "Classic CR", производства "Carestream Health, Inc.", США, РУ № ФСЗ 2010/08204 от 02.11.2010.

II. УНИОПТИМА-ЦР, в составе:

1. Устройство питающее рентгеновское высокочастотное, серии "SHF", модель "SHF 430, SHF435", производства "Sedecal S.A.", Испания, РУ № ФС № 2006/636 от 10.05.2006, или серии "Epsilon", модель "Epsilon 45", производства "EMD Technologies Inc.", Канада.

2. Штатив поворотный, модель "WHO" производства "Sedecal S.A.", Испания.

3. Рентгеновский излучатель, серии "E", модель "E7884X", производства "Toshiba Electron Tubes and Devices", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10881 от 26.10.2011, или серии "RTM", модель "RTM782, RTM101", производства "IAE S.p.a.", Италия или серии "RAD", модель "RAD-14", производства "Varian Medical Systems", США.

4. Кабель высоковольтный, серии "Cable Assy", модель "Cable Assy, L3, CA, CA1, 10M, SS", производства "Claymount Assemblies B.V.", Нидерланды - 2 шт.

5. Отсеивающий растр, модель "JPI FD" производства "Jungwon Precision Ind. Co. Ltd", Южная Корея.

6. Камера ионизационная, серия "VacuTec", модель "1450044", производства "VacuTec Messtechnik GmbH", Германия.

7. Коллиматор, или серии "CM", модель "CM3201", производства "Huestis Medical", США.

8. Стол для пациента мобильный, модель "Semer", производства "Sedecal S.A.", Испания или "АДН42.00.00.000", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь.

9. Цифровой плоскочастотный приёмник рентгеновского изображения, серии "PaxScan", модель "PaxScan 4343R", производства "Variant Medical Systems", США, РУ № ФСЗ 2012/12676 от 22.08.2012, или серии "Canon CXDI", модель "401C или 401G", производства "Canon", Япония.

10. АРМ оператора, "АДН65.15.00.000", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь.

- ПК: процессор производительность не менее Intel Core i3-3220, ОЗУ не менее 4.0 Гб, жесткий диск не менее 320 Гб, DVD-RW;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/3662

Лист 3

- лицензионная операционная система Windows 7;
- комплекс программ управления аппаратом рентгеновским диагностическим универсального назначения StudyWorks, "АДН113.01.04.000 34", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь;
- монитор: ЖКИ, не менее 19", разрешение монитора не менее 1440 x 900;
- источник бесперебойного питания, максимальная выходная мощность не менее 500ВА.

11. АРМ врача-рентгенолога, "АДН65.25.00.000", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь:

- ПК: процессор производительность не менее Intel Core i3-3220, ОЗУ не менее 4.0 Гб, жесткий диск не менее 320 Гб, DVD-RW, цифровой видеointерфейс - DVI;
- лицензионная операционная система Windows 7;
- программа врача-рентгенолога MedXView, "АДН113.11.00.000 34", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь;
- монитор: ЖКИ, не менее 19", разрешение монитора не менее 1440 x 900;
- монитор медицинский: ЖКИ, не менее 20,1", разрешение монитора не менее 2 Мрiх, максимальная яркость монитора не менее 700 канделл на кв.м., контрастность монитора не менее 700:1, цифровой видеointерфейс - DVI, наличие калибровки по стандарту DICOM 3;
- хранилище медицинских изображений, не менее 4 Тб;
- источник бесперебойного питания, максимальная выходная мощность не менее 500ВА. Принадлежности:

1. Дозиметр, модель "ДРК-1", производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 29.07.2014.

2. Камера мультиматная термографическая, модель "Drystar Axys", производства "Agfa HealthCare N.V.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 26.05.2008 или "Drystar 5302", производства "Agfa Gevaert N.V.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2006/1595 от 12.10.2006.

3. Принтер для печати медицинских изображений, серии "UP", модель "UP-990AD", производства "Sony Electronics Inc.", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 от 18.08.2011.

III. УНИОПТИМА-ФЛЮОРО, в составе:

1. Устройство питающее рентгеновское высокочастотное, серии "SHF", модель "SHF 430, SHF435", производства "Sedecal S.A.", Испания, РУ № ФСЗ 2006/636 от 10.05.2006, или серии "Epsilon", модель "Epsilon 45", производства "EMD Technologies Inc.", Канада.

2. Штатив, модель "АДН26.00.00.000", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2016/3662

Лист 4

3. Рентгеновский излучатель, серии "E", модель "E7884X", производства "Toshiba Electron Tubes and Devices", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10881 от 26.10.2011, или серии "RTM", модель "RTM782, RTM101", производства "IAE S.p.a.", Италия или серии "RAD", модель "RAD-14", производства "Varian Medical Systems", США.
4. Кабель высоковольтный, серии "Cable Assy", модель "Cable Assy, L3, CA, CA1, 10M, SS", производства "Claymount Assemblies", Нидерланды - 2 шт.
5. Отсеивающий растр, модель "JPI FD", производства "Jungwon Precision Ind. Co. Ltd", Южная Корея.
6. Камера ионизационная, серия "VacuTec", модель "1450044", производства "VacuTec Messtechnik GmbH", Германия.
7. Коллиматор, серии "CM", модель "CM3201", производства "Huestis Medical", США.
8. Цифровой плоскостовый приёмник рентгеновского изображения, серии "PaxScan", модель "PaxScan 4343R", производства "Varian Medical Systems", РУ № ФСЗ 2012/12676 от 28.08.2012, США или серии "Canon CXDI", модель "401C или 401G", производства "Canon", Япония.
9. АРМ оператора, "АДН65.15.00.000", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь:
 - ПК: процессор производительность не менее Intel Core i3-3220, ОЗУ не менее 4.0 Гб, жесткий диск не менее 320 Гб, DVD-RW;
 - лицензионная операционная система Windows 7;
 - комплекс программ управления аппаратом рентгеновским диагностическим универсального назначения StudyWorks, "АДН 113.01.04.000 34", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь;
 - монитор: ЖКИ, не менее 19", разрешение монитора не менее 1440 x 900;
 - источник бесперебойного питания, максимальная выходная мощность не менее 500ВА.
10. АРМ врача-рентгенолога, "АДН65.25.00.000", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь:
 - ПК: процессор производительность не менее Intel Core i3-3220, ОЗУ не менее 4.0 Гб, жесткий диск не менее 320 Гб, DVD-RW, цифровой видеоинтерфейс - DVI;
 - лицензионная операционная система Windows 7;
 - программа врача-рентгенолога MedXView, "АДН113.11.00.000 34", производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь;
 - монитор: ЖКИ, не менее 19", разрешение монитора не менее 1440 x 900;
 - монитор медицинский: ЖКИ, не менее 20,1", разрешение монитора не менее 2 Мрпх, максимальная яркость монитора не менее 700 канделл на кв.м., контрастность

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2016/3662

Лист 5

монитора не менее 700:1, цифровой видеоинтерфейс - DVI, наличие калибровки по стандарту DICOM-3;

- хранилище медицинских изображений, не менее 4 Тб;

- источник бесперебойного питания, максимальная выходная мощность не менее 500ВА. Принадлежности:

1. Дозиметр, модель "ДРК-1", производства НПО «Доза», Россия, РУ № РЗН 2014/1562 от 29.07.2014.

2. Камера мультимедийная термографическая, модель "Drystar Axys", производства "Agfa HealthCare N.V.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01838 от 26.05.2008 или "Drystar 5302", производства "Agfa Gevaert N.V.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2006/1595 от 12.10.2006.

3. Принтер для печати медицинских изображений, серии "UP", модель "UP-990AD", производства "Sony Electronics Inc.", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10354 от 18.08.2011.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112715