



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13325

от 05 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

УП "АДАНИ", Беларусь,

220075, Ближнее зарубежье, г.Минск, ул.Селицкого, д.7

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат рентгенодиагностический «УНИЭКСПЕРТ»
с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)
производства

УП "АДАНИ", Беларусь,

220075, Ближнее зарубежье, г.Минск, ул.Селицкого, д.7

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №32755 от 19.09.2012

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2012 года №2874-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13325**

Лист 1

I. Аппарат рентгенодиагностический «УНИЭКСПЕРТ» с принадлежностями в следующих исполнениях: «УНИЭКСПЕРТ», «УНИЭКСПЕРТ 2 плюс»; «УНИЭКСПЕРТ 3 плюс».

II. Основной состав:
«УНИЭКСПЕРТ»

1. Устройство питающее рентгеновское, высокочастотное серии SHF производства Sedecal S.A., Испания; или серии Epsilon производства EMD Technologies Inc., Канада; или серии Magnum производства Communications & Power Industries Canada, Inc., Канада.
2. Стол поворотный серии IMX, производства Imago Radiology S.r.l, серии Opera производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
3. Усилитель рентгеновского изображения серии TH производства Thales X-Ray Imaging Solutions, Франция; или серии EX производства Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония.
4. Камера ПЗС серии N производства Nical SPA; или серии Pearl производства Adimec Advanced Image Systems BV, Нидерланды; или серии H производства Thales X-Ray Imaging Solutions, Франция.
5. Рентгеновский излучатель серии E и EX производства Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония; или серии C, X, RTM, RTC производства IAE S.p.a., Италия; или серии RAD, A, CG, G, Sapphire, Diamond, CGR производства Varian Medical Systems, США.
6. Кабели высоковольтные серии Cable Assy производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды; или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, ФРГ.
7. Анти-рассеивающая решетка производства Jungwon Precision Ind. Co.Ltd, Корея.
8. Камера ионизационная производства Vacutec GmbH, ФРГ; или производства ООО «Спектрал», Россия; или серии ICX, производства Advanced Instrument Development, Inc., США; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.
9. Коллиматор (рентгеновская диафрагма) серии Ralco R, Ralco P, Ralco T производства Ralco S.r.l, Италия.
10. Монитор врача серии CCL, ME производства Totoku Electric Co. Ltd., Япония; или серии JDS производства National Display Systems Inc., США; или серии NL производства Nical Spa, Италия; или серии IF производства Wide Corporation, Корея.
11. Стойка для рентгенографии серии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; серии Millenium производства Sedecal S.A., Испания; серии Opera производства General Medical Merate S.p.a. Италия.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**
05 декабря 2012 года

Е.А. Тельнова

0002161



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13325**

Лист 2

12. Анти-рассеивающая решетка производства Jungwon Precision Ind. Co.Ltd, Корея.
13. Камера ионизационная производства Vacutec GmbH, ФРГ; или производства ООО «Спектрал», Россия; или серии ICX, производства Advanced Instrument Development, Inc., США; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.

«УНИЭКСПЕРТ 2 плюс»

1. Стол рентгенографический серии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или серии Millenium производства Sedecal S.A., Испания; или серии МТО, производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
2. Рентгеновский излучатель серии E и EX производства Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония; или серии C,X, RTM, RTC производства IAE S.p.a., Италия; или серии RAD, A, CG, G, Sapphire, Diamond, CGR производства Varian Medical Systems, США.
3. Кабели высоковольтные серии Cable Assy производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды; или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, ФРГ.
4. Анти-рассеивающая решетка производства Jungwon Precision Ind. Co.Ltd, Корея.
5. Колонна опорная для рентгеновского излучателя серии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или серии Millenium производства Sedecal S.A., Испания; или серии MCP, производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
6. Камера ионизационная производства Vacutec GmbH, ФРГ; или производства ООО «Спектрал», Россия; или серии ICX, производства Advanced Instrument Development, Inc., США.
7. Коллиматор (рентгеновская диафрагма) серии Ralco R, Ralco P, Ralco T производства Ralco S.r.l, Италия.
8. Устройство питающее рентгеновское, высокочастотное серии SHF производства Sedecal S.A., Испания; или серии Epsilon производства EMD Technologies Inc., Канада; или серии Magnum производства Communications & Power Industries Canada, Inc., Канада.
9. Стойка для рентгенографии серии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; серии Millenium производства Sedecal S.A., Испания; серии RS производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
0. Анти-рассеивающая решетка производства Jungwon Precision Ind. Co.Ltd, Корея.
1. Камера ионизационная производства Vacutec GmbH, ФРГ; или производства ООО «Спектрал», Россия; или серии ICX, производства Advanced Instrument Development, Inc., США; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

05 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13325**

Лист 3

«УНИЭКСПЕРТ 3 плюс»

1. Стол рентгенографический серии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или серии Millenium производства Sedecal S.A., Испания; или серии МТО, производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
2. Рентгеновский излучатель серии E и EX производства Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония; или серии C,X, RTM, RTC производства IAE S.p.a., Италия; или серии RAD, A, CG, G, Sapphire, Diamond, CGR производства Varian Medical Systems, США.
3. Кабели высоковольтные серии Cable Assy производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды; или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, ФРГ.
4. Анти-рассеивающая решетка производства Jungwon Precision Ind. Co.Ltd, Корея.
5. Колонна опорная для рентгеновского излучателя серии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; или серии Millenium производства Sedecal S.A., Испания; или серии MCP, производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
6. Камера ионизационная производства Vacutec GmbH, ФРГ; или производства ООО «Спектрал», Россия; или серии ICX, производства Advanced Instrument Development, Inc., США.
7. Коллиматор (рентгеновская диафрагма) серии Ralco R, Ralco P, Ralco T производства Ralco S.r.l, Италия.
8. Устройство питающее рентгеновское, высокочастотное серии SHF производства Sedecal S.A., Испания; или серии Epsilon производства EMD Technologies Inc., Канада; или серии Magnum производства Communications & Power Industries Canada, Inc., Канада.
9. Стол поворотный серии IMX, производства Imago Radiology S.r.l серии Opera производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
10. Усилитель рентгеновского изображения серии TH производства Thales X-Ray Imaging solutions, Франция; или серии EX производства Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония.
11. Камера ПЗС серии N производства Nical SPA; или серии Pearl производства Adimec advanced Image Systems BV, Нидерланды; или серии H производства Thales X-Ray Imaging solutions, Франция.
12. Рентгеновский излучатель серии E и EX производства Toshiba Electron Tubes and Devices, Япония; или серии C,X, RTM, RTC производства IAE S.p.a., Италия; или серии RAD, A, CG, G, Sapphire, Diamond, CGR производства Varian Medical Systems, США.
13. Кабели высоковольтные серии Cable Assy производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды; или серии Roesys HVC производства Roesys GmbH, ФРГ.
14. Анти-рассеивающая решетка производства Jungwon Precision Ind. Co.Ltd, Корея.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
05 декабря 2012 года**

Е.А. Тельнова

0002163



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2012/13325

Лист 4

15. Камера ионизационная производства Vacutec GmbH, ФРГ; или производства ООО «Спектрал», Россия; или серии ICX, производства Advanced Instrument Development, Inc., США; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.
16. Коллиматор (рентгеновская диафрагма) серии Ralco R, Ralco P, Ralco T производства Ralco S.r.l, Италия.
17. Монитор врача серии CCL, ME производства Totoku Electric Co. Ltd., Япония; или серии NDS производства National Display Systems Inc., США; или серии NL производства Nical Spa, Италия; или серии IF производства Wide Corporation, Корея.
18. Стойка для рентгенографии серии IMX производства Imago Radiology S.r.l. Италия; серии Millenium производства Sedecal S.A., Испания; серии RS производства General Medical Merate S.p.a. Италия.
19. Анти-рассеивающая решетка производства Jungwon Precision Ind. Co.Ltd, Корея.
20. Камера ионизационная производства Vacutec GmbH, ФРГ; или производства ООО «Спектрал», Россия; или серии ICX, производства Advanced Instrument Development, Inc., США; или серии SSMC производства Claymount Assemblies B.V., Нидерланды.

III. Принадлежности:

1. Дозиметр производства НПО «Доза», Россия.
2. Комплект кассет, производства ЗАО «Ренекс», Россия.
3. Аппарат цифровой для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских изображений CR, модели 30-X, 35-X, 85-X, производства Agfa Gevaert N.V., Бельгия.
4. АРМ врача-рентгенолога, производства УП «АДАНИ», Республика Беларусь.
5. Камера мультиматричная термографическая Drystar Axys производства Agfa Gevaert N.V., Бельгия.
5. Система цифровой рентгенографии серии CXDI производства Canon, Япония, США.
7. Цифровой детектор серии Pixium производства Trixell, Франция.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
05 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002164