ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23091

На медицинское изделие
Детектор рентгеновский плоскопанельный, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ист Медикал Групп" (ООО "Ист Медикал Групп"), Россия, 124482, Москва, г. Зеленоград, пр-д Савелкинский, д. 4, эт. 22, помещ. XXX, ком. 7

Производитель
"Шанхай ПЗ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай, Shanghai PZ Medical Technology Co., Ltd., 5F, Building 13 No.2 Suide Road, 200331, Shanghai, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shanghai PZ Medical Technology Co., Ltd., 5F, Building 13 No.2 Suide Road, 200331, Shanghai, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-62756/35863 от 13.05.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0076261

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23091**

На медицинское изделие
Детектор рентгеновский плоскопанельный, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. «Детектор рентгеновский плоскопанельный A843B для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.
II. «Детектор рентгеновский плоскопанельный A843B для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.
III. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 6543Z для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.

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

0142883

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23091**

4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

IV. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 6543Z для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

V. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3585Z для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

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

0142884

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23091**

1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

VI. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3585Z для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

VII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343Z для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

VIII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343Z для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.

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

0142885

Информация на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23091**

4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

IX. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343ZF для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

X. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 4343ZF для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

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

0142886

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23091**

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XI. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543Z для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543Z для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XIII. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543ZP для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.

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

0142887

Информация официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23091**

3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XIV. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3543ZF для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XV. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3030Z для проводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
6. Руководство пользователя - 1 шт.

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

0142888

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23091**

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

XVI. «Детектор рентгеновский плоскопанельный 3030Z для беспроводного подключения», в составе
1. Детектор рентгеновский плоскопанельный - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель детектора - 1 шт.
5. Аккумулятор литиевый внешний - не более 3 шт.
6. Компакт диск - 1 шт., в составе:
- Программное обеспечение ZManager
- Программное обеспечение PZDR
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения PZDR
- Руководство пользователя
7. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель - не более 1 шт.
2. Кейс для хранения - 1 шт.
3. Ручка съемная - 1 шт.

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

0142889

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru