



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 1

На медицинское изделие

Детектор рентгеновский плоскопанельный, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. «Детектор рентгеновский плоскопанельный А843В 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 А843В 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 2

- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 3

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 4

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 5

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 3543ZF 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 6

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23091

Лист 7

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.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142889