



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.94462/2212

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО АДВИН Смарт Фэктори УНП:100054851, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Аппарат рентгеновский маммографический "МАММОСКАН" ТУ ВУ 100054851.045-2008 изм.5;

см. приложение, всего номеров регистрации - 1

Тип:

медицинская техника

Производитель:

ЗАО АДВИН Смарт Фэктори УНП:100054851, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220075, г. Минск, ул. Селицкого, 7

Производственная площадка:

**ЗАО АДВИН Смарт Фэктори, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220075, г. Минск, ул. Селицкого, 7
ЗАО АДВИН Смарт Фэктори, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 223063, Минская обл., Новодворский с/с, 116/2, район промзоны "Шабаны"**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с руководством по эксплуатации

Регистрационный номер:

Мт-7.6353/7.008-2210

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинской техники.

Дата государственной регистрации:

05.12.2022 г.

Заместитель Министра

Действительно до:
бессрочно



Б. Н. Андросюк
Филипович ТВ



КОПИЯ ВЕРНА
ЗАО «АДВИН
СМАРТ ФАКТОРИ»

№ 7.6353
Секретарь-референт
Иванович И.И.

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.94462/2212

Всего наименований:

1

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: ЗАО АДВИН Смарт Фактори УНП:100054851, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

1 | Мт-7.6353/7.008-2210 | Аппарат рентгеновский маммографический "МАММОСКАН" ТУ ВУ 100054851.045-2008 изм.5

в составе:

- рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения);
- рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка);
- рентгеновское штативное устройство;
- рабочее место оператора;
- АРМ аппарата рентгеновского маммографического "МАММОСКАН";
- комплект маммографического устройства для стереотаксиса;
- устройство стереотаксическое биопсии молочной железы;
- тумбочка для принадлежностей;
- комплект запасных частей;
- комплект инструмента и принадлежностей;
- комплект монтажных частей.

Всего наименований: 1

Заместитель Министра



КОПИЯ ВЕРНА
ЗАО «АДВИН
СМАРТ ФАКТОРИ»

Секретарь-референт
Изоскина Н.Н.

Б. Н. Андросюк

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество "АДВИН Смарт Фэктори",
зарегистрирован в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за №100054851,
место нахождения (адрес юридического лица): Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, 7,
номер телефона: +375 17 3490000, адрес электронной почты: info@advin.by
в лице заместителя генерального директора по процессному управлению Щуревич Натальи Михайловны (доверенность № 105/22 от 18.07.2022)
заявляет, что Аппарат рентгеновский маммографический «МАММОСКАН»,
изготовитель: Закрытое акционерное общество «АДВИН Смарт Фэктори»,
место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Селицкого, 7,
изготавливаемый в соответствии с технической документацией,
код ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 14 000 0,
серийный выпуск

соответствует требованиям технического регламента Евразийского экономического союза (Таможенного союза) ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании:

Протоколы испытаний №№ 2019-280 EMC от 08.04.2019, 2019-281 SAF от 10.05.2019, выданные Испытательным центром «Научно-производственного республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации», аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0085; протоколы испытаний № 48-63/1872-2019 от 30.04.2019, 43-18/0032-1-2018 от 12.01.2018; 45-18/0032-3-2018 от 30.01.2018, выданные Научно-исследовательским центром испытаний средств измерений и техники республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт метрологии»; сертификат системы менеджмента качества №69A55F22-A5B от 25.07.2022, выданный LL-C Certification, Чешская Республика;
Схема декларирования соответствия – 6Д

Дополнительная информация:

Сведения о стандартах, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов, указаны в приложении № 1 на 1 листе.

Аппарат должен храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 07.09.2027 включительно.

(подпись)

М.П.

Щуревич Наталья Михайловна

(Ф. И. О. заявителя)



КОПИЯ ВЕРНА
ЗАО «АДВИН
СМАРТ ФЭКТОРИ»

Регистрационный номер декларации о соответствии:
ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 000.00 10680

Дата регистрации декларации о соответствии: 08.09.2022

Секретарь-референт
Изоскина Н.Н.

№ п/п	Обозначение и наименование примененных стандартов (документов)
1.	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
2.	СТБ EN 55011-2012 «Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений»


(подпись)

М.П.



Щуревич Наталья Михайловна
(Ф. И. О. заявителя)



КОПИЯ ВЕРНА
ЗАО «АДВИН
СМАРТ ФАКТОР»

Секретарь-референт
Изоскина Н.Н.