



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10844

от 29 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Филип Медикал Системс Недерланд Б.В.», Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG, Eindhoven,
The Netherlands

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

Аппарат рентгеновский Allura FC с принадлежностями
(см. Приложение на 3 листах)
производства

«Филип Электроникс Индия Лтд.», Индия,
Philips Electronics India Ltd., 1st Floor, Devi ICC Gaurav Tech Park,
Old Mumbai - Pune Highway, Pimpri, Pune 411018, Maharashtra, India

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №41335 от 26.11.2012

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2012 года №3468-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10844

Лист 1

I. Аппарат рентгеновский Allura FC, в составе:

1. С-арка.
2. Блок управления режимами рентгеновской съемки.
3. Рентгеновский высоковольтный генератор.
4. Рентгеновская трубка.
5. Коллиматор.
6. Электронно-оптический преобразователь.
7. Монитор плоский жидкокристаллический.

II. Принадлежности:

1. Пульты управления (не более 5 шт.).
2. Подвески потолочные для мониторов (не более 3 шт.).
3. Столы для пациента (не более 2 шт.).
4. Тележки для пациента (не более 2 шт.).
5. Фиксаторы для пациента (не более 30 шт.).
6. Пedaли включения рентгена (не более 3 шт.).
7. Блоки охлаждения (не более 5 шт.).
8. Блоки управления движением стола пациента (не более 3 шт.).
9. Блоки записи данных пациента (не более 3 шт.).
10. Блоки обработки данных пациента (не более 3 шт.).
11. Мониторы плоские жидкокристаллические (не более 5 шт.).
12. Стабилизаторы напряжения (не более 3 шт.).
13. Автоматические регуляторы (не более 3 шт.).
14. Распределительные щиты (не более 2 шт.).
15. Медицинские матрасы (не более 5 шт.).
16. Аппликаторы (фантомы) (не более 5 шт.).
17. Защитные кожухи (не более 50 шт.).
18. Защитные просвинцованные стекла (не более 5 шт.).
19. Защитные просвинцованные фартуки и накидки (не более 30 шт.).
20. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (не более 5 шт.).
21. Специальные принтеры (не более 5 шт.).
22. Лампы электрические (галогеновые, дуговые) (не более 5 шт.).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Е.А. Тельнова

29 декабря 2012 года

0002909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10844**

Лист 2

23. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 5 шт.).
24. Помпы масляные (не более 5 шт.).
25. Пленка для отображения снимков для принтеров специальных (не более 2 упаковок).
26. Защитные подвесные экраны (не более 5 шт.).
27. Специальные батареи аккумуляторные (не более 50 шт.).
28. Ионизационные камеры (не более 5 шт.).
29. Отсеивающие решетки (не более 5 шт.).
30. Блоки воспроизводства данных (не более 3 шт.).
31. Блоки управления видеосигналами (не более 3 шт.).
32. Блоки измерения дозы (не более 10 шт.).
33. Блоки расчета дозы (не более 3 шт.).
34. Блок электрофизиологии (не более 2 шт.).
35. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (не более 5 шт.).
36. Рельсы напольные, потолочные (не более 15 шт.).
37. Специальные блоки питания (не более 5 шт.).
38. Плазменные экраны (не более 5 шт.).
39. Фильтры для ангиографии (не более 10 шт.).
40. Лазерные камеры (не более 5 шт.).
41. Устройства введения контрастного вещества (не более 5 шт.).
42. Стойки и фиксаторы для устройства введения контрастного вещества (не более 2 шт.).
43. Баллоны и головки для устройства введения контрастного вещества (не более 10 шт.).
44. Стойки для инъекций (не более 2 шт.).
45. Стойки подвесные, настенные и напольные для размещения оборудования (не более 10 шт.).
46. Специальное программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (не более 50 шт.).
47. Специальные совместимые с устройством модемы (не более 2 шт.).
48. Устройства переговорные (не более 5 шт.).
49. Специальные электромоторы (не более 5 шт.).
50. Специальные медицинские компьютерные рабочие станции для обработки данных (не более 5 шт.).
51. Устройства бесперебойного питания (не более 7 шт.).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Е.А. Тельнова

29 декабря 2012 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10844

Лист 3

52. Кардиомониторные устройства и устройства контроля гемодинамики (не более 2 шт.).
53. ЭКГ-электроды наружные и интракардиальные (не более 3 уп.).
54. Катетеры для устройства контроля гемодинамики (не более 3 уп.).
55. Тележки, балки, колеса для транспортировки (не более 10 шт.).
56. Специальный инструмент для монтажа (не более 50 шт.).
57. Измерительные приборы, инструменты (не более 10 шт.).
58. Фитинги (не более 30 шт.).
59. Трубки соединительные, крепежный материал (не более 30 шт.).
60. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (не более 30 шт.).
61. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные (не более 200 шт.).
62. Проводники электрические (не более 50 шт.).
63. Индуктивные катушки (не более 30 шт.).
64. Переключатели (не более 30 шт.).
65. Реле (не более 30 шт.).
66. Специальные предохранители (не более 50 шт.).
67. Фильтры рентгеновского излучения (не более 10 шт.).

III. Адрес производства:

- Philips Electronics India Ltd., Property No. 96, GAT № 153/1U. Mahalunge, Taluka - Khed Pune 410501, India.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

29 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002911