



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/05102

от 24 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Филипс 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 CV20 с принадлежностями
(см. Приложение на 4 листах)
производства

"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, Best, 5684 PC, The
Netherlands

Класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 32474 от 07.07.2009

приказом Росздравнадзора от 24.09.2009 № 7479-Пр/09
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006733

860 333 098



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2009/05102**

Лист 1

I. Аппарат рентгеновский Allura CV20:

1. Рентгеновская трубка.
2. С-арка.
3. Блок охлаждения.
4. Блок записи данных пациента.
5. Блок обработки данных пациента.
6. Блок рентгеновской съемки.
7. Блок управления движением стола пациента.
8. Блок управления движением рентгеновской трубки.
9. Блок измерения дозы.
10. Блок расчета дозы.
11. Коллиматор.
12. Ионизационная камера.
13. Отсеивающая решетка.
14. Монитор специальный жидкокристаллический.
15. Подвеска для мониторов.
16. Детектор.
17. Рентгеновский высоковольтный генератор.
18. Стол для пациента.
19. Специальный манипулятор "Мышь".
20. Специальная клавиатура.
21. Специальный дисковод.
22. Программное обеспечение на магнитных дисках; ПЗУ; лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти.

II. Принадлежности:

1. Пульты управления (от 1 до 10 штук).
2. Блоки охлаждения (от 1 до 5 штук).
3. Блоки усиления рентгеновского излучения (от 1 до 5 штук).
4. Блоки записи данных пациента (от 1 до 5 штук).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

24 сентября 2009 года

008283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2009/05102

5. Блоки обработки данных пациента (от 1 до 5 штук).
6. Блоки электронно-оптического преобразования (от 1 до 5 штук).
7. Ионизационные камеры (от 1 до 2 штук).
8. Отсеивающие решетки (от 1 до 5 штук).
9. Фильтры рентгеновского излучения (от 1 до 5 штук).
10. Мониторы специальные жидкокристаллические (от 1 до 12 штук).
11. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные (от 1 до 100 штук).
12. Специальные манипуляторы "Мышь" и трэкболл (от 1 до 5 штук).
13. Специальные клавиатуры (от 1 до 5 штук).
14. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук).
15. Специальные дисководы (от 1 до 5 штук).
16. Защитные кожухи, крышки и панели (от 1 до 50 штук).
17. Программное обеспечение на магнитных дисках; ПЗУ; лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти (от 1 до 100 штук).
18. Распределительные щиты (от 1 до 2 штук).
19. Силовые понижающие трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 5 штук).
20. Платы и модули: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 10 штук).
21. Индуктивные катушки (от 1 до 5 штук).
22. Устройства центровые (от 1 до 5 штук).
23. Фантомы (от 1 до 5 штук).
24. Стойки и столы для оборудования специальные (от 1 до 5 штук).
25. Лампы электрические (галогеновые, дуговые) (от 1 до 5 штук).
26. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 30 штук).
27. Специальные предохранители (от 1 до 50 штук).
28. Помпы масляные (от 1 до 5 штук).
29. Рентгеновские люминесцентные экраны (от 1 до 30 штук).
30. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 30 штук).
31. Блоки проявки рентгеновской пленки (от 1 до 5 штук).
32. Рентгенозащитные фартуки и накидки (от 1 до 30 штук).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

24 сентября 2009 года

008284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 3

№ ФСЗ 2009/05102

33. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 5 штук).
34. Специальные батареи аккумуляторные (от 1 до 5 штук).
35. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 5 штук).
36. Специальные блоки питания (от 1 до 5 штук).
37. Плазменные экраны (от 1 до 5 штук).
38. Фильтры для ангиографии (от 1 до 10 штук).
39. Устройства для цифровой ангиографии (от 1 до 2 штук).
40. Камеры лазерные специальные (от 1 до 5 штук).
41. Устройства для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук).
42. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 2 штук).
43. Баллоны и головки для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).
44. Стойки для инъекций (от 1 до 2 штук).
45. Устройства для ротационной ангиографии (от 1 до 2 штук).
46. Модерные устройства специальные для аппарата рентгеновского Allura CV20 (от 1 до 5 штук).
47. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 30 штук).
48. Угольные щетки (от 1 до 30 штук).
49. Печатные схемы (от 1 до 30 штук).
50. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 30 штук).
51. Специальный электромотор.
52. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 30 штук).
53. Компьютерная рабочая станция (от 1 до 10 штук).
54. Компьютерные станции обработки данных Xcelera, EasyWeb (от 1 до 5 штук).
55. Видеомагнитофоны (от 1 до 5 штук).
56. Стабилизаторы напряжения (от 1 до 5 штук).
57. Автоматические регуляторы (от 1 до 5 штук).
58. Источники бесперебойного питания (от 1 до 5 штук).
59. Кардиомониторные системы и системы контроля гемодинамики (от 1 до 2 штук).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

24 сентября 2009 года

008285

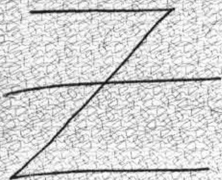
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 4

№ ФСЗ 2009/05102

60. Катетеры, датчики и электроды для измерения параметров гемодинамики (от 1 до 30 упаковок).
61. Тележки, колеса для транспортировки (от 1 до 10 штук).
62. Медицинские матрасы (от 1 до 5 штук).
63. Устройства фиксации пациента (от 1 до 10 штук).
64. Запоминающие устройства на магнитных дисках; ПЗУ; лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти (от 1 до 30 штук).
65. Специальный инструмент для монтажа, измерительные приборы, инструменты (от 1 до 100 штук).
66. Фитинги, трубки соединительные, крепежный материал, контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 30 штук).
67. Стерильные чехлы для элементов системы (от 1 до 100 штук).



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

24 сентября 2009 года

008286