



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06658

На медицинское изделие  
**Томограф компьютерный Brilliance CT с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,  
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven, The  
Netherlands

Производитель  
"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк.", США,  
Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., 595 Miner Road, Cleveland, Ohio, 44143,  
USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № 17474 от 23.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2010 года № 3613-Пр/10  
и приказом от 18 мая 2016 года № 4312 в замен  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019377



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06658

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Brilliance CT с принадлежностями:**

варианты исполнений: Brilliance CT 6 срезов, Brilliance CT 10 срезов, Brilliance CT 16 срезов.

1. Устройство Гентри.
2. Стол для пациента.
3. Блок питания.
4. Рентгеновская трубка.
5. Рентгеновский высоковольтный генератор.
6. Коллиматор.
7. Устройство центрирования.
8. Детектор.
9. Пульт управления сканированием.

Принадлежности:

1. Защитные кожухи (от 1 до 15 штук).
2. Пульты управления (от 1 до 5 штук).
3. Фиксаторы для пациента (от 1 до 20 штук).
4. Медицинские матрасы (от 1 до 5 штук).
5. Рабочее место оператора.
6. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра и архивизации изображений с программным обеспечением (от 1 до 5 штук).
7. Блок обработки и анализа данных (реконструктор).
8. Автоматические инжекторы (от 1 до 5 штук).
9. Интерфейсы автоматических инжекторов (от 1 до 5 штук).
10. Стойки автоматических инжекторов (от 1 до 5 штук).
11. Фиксаторы автоматических инжекторов (от 1 до 5 штук).
12. Баллоны и головки для автоматического инжектора (от 1 до 10 штук).
13. Специальные мониторы (от 1 до 5 штук).
14. Апликаторы (фантомы) (от 1 до 5 штук).
15. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 5 штук).
16. Устройства бесперебойного питания (от 1 до 5 штук).
17. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 2 штук).
18. Защитные просвинцованные фартуки и накидки (от 1 до 50 штук).

Приказом от 18 мая 2016 года № 4312-о заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0021108



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06658

Лист 2

19. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
20. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 10 штук).
21. Специальные манипуляторы «мышь» и трэкболлы (от 1 до 5 штук).
22. Специальные клавиатуры (от 1 до 5 штук).
23. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук).
24. Специальные дисководы (от 1 до 5 штук).
25. Модемные и коммутирующие устройства (от 1 до 10 штук).
26. Распределительные щиты (от 1 до 5 штук).
27. Блоки охлаждения (от 1 до 5 штук).
28. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
29. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 5 штук).
30. Тележки, балки, колеса для транспортировки (от 1 до 30 штук).
31. Тормозные устройства (от 1 до 30 штук).
32. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 150 штук).
33. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 штук).
34. Предохранители (от 1 до 150 штук).
35. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, оптические (от 1 до 100 штук).
36. Защитные крышки (от 1 до 10 штук).
37. Помпы масляные (от 1 до 5 штук).
38. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).
39. Электромоторы (от 1 до 10 штук).
40. Приводные механизмы (от 1 до 5 штук).
41. Контроллеры электроприводов (от 1 до 5 штук).
42. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 100 штук).
43. Специальные инструменты для монтажа (от 1 до 20 штук).
44. Измерительные приборы (от 1 до 20 штук).
45. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 100 штук).
46. Крепежный материал (от 1 до 100 штук).
47. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 100 штук).
48. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).
49. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 200 штук).
50. Микросхемы интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук).

Приказом от 18 мая 2016 года № 4312 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021109



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06658

Лист 3

Место производства:

1. Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., 595 Miner Road, Cleveland, Ohio, 44143, USA.
2. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technologies Center MATAM, Building 34, P.O. Box 325, Haifa 31004, Israel.

Z

Приказом от 18 мая 2016 года № 43/2 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021110