



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6811

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C50
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Хэлсека (Сучжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No.258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No.258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-18847/45313 от 08.08.2017

Вид медицинского изделия 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 700
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037430

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6811

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C50 с принадлежностями:

I. Вариант 1, в составе:

1. Рабочая станция Eleva Workspot:

1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0.

1.2. Клавиатура.

1.3. Экран сенсорный.

1.4. Мышь.

2. Выключатель экспозиции ручной.

3. Подвес потолочный Feilong CS:

3.1. Блок потолочного подвеса.

3.2. Блок рентгеновской трубки.

3.3. Коллиматор.

3.4. Дозиметр.

3.5. Рукоятка управления.

4. Стойка вертикальная Feilong VS.

5. Стол для пациента, варианты исполнения: Стол для пациента TH2 или Стол для пациента Feilong TF.

6. Генератор 50 кВт/65 кВт.

7. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W - 2 шт., при необходимости.

8. Кабель питания.

9. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

II. Вариант 2, в составе:

1. Рабочая станция Eleva Workspot:

1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0.

1.2. Клавиатура.

1.3. Экран сенсорный.

1.4. Мышь.

2. Выключатель экспозиции ручной.

3. Подвес потолочный Feilong CS:

3.1. Блок потолочного подвеса.

3.2. Блок рентгеновской трубки.

3.3. Коллиматор.

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

М.А. Мурашко

0043994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6811

Лист 2

- 3.4. Дозиметр.
- 3.5. Рукоятка управления.
4. Стойка вертикальная Feilong VS.
5. Стол для пациента, варианты исполнения: Стол для пациента TH2 или Стол для пациента Feilong TF.
6. Генератор 50 кВт/65 кВт.
7. Детектор фиксированный Pixium - 2шт.
8. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W, при необходимости.
9. Кабель питания.
10. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

III. Вариант 3, в составе:

1. Рабочая станция Eleva Workspot:

1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0.

1.2. Клавиатура.

1.3. Экран сенсорный.

1.4. Мышь.

2. Выключатель экспозиции ручной.

3. Подвес потолочный Feilong CS:

3.1. Блок потолочного подвеса.

3.2. Блок рентгеновской трубки.

3.3. Коллиматор.

3.4. Дозиметр.

3.5. Рукоятка управления.

4. Стойка вертикальная Feilong VS.

5. Стол для пациента TH2.

6. Генератор 50 кВт/65 кВт.

7. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W - 2 шт., при необходимости.

8. Детектор фиксированный Pixium.

9. Кабель питания.

10. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

IV. Вариант 4, в составе:

1. Рабочая станция Eleva Workspot:

1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0.

1.2. Клавиатура.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0048995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6811

Лист 3

- 1.3. Экран сенсорный.
- 1.4. Мышь.
2. Выключатель экспозиции ручной.
3. Подвес потолочный Feilong CS:
 - 3.1. Блок потолочного подвеса.
 - 3.2. Блок рентгеновской трубки.
 - 3.3. Коллиматор.
 - 3.4. Дозиметр.
 - 3.5. Рукоятка управления.
4. Стойка вертикальная Feilong VS.
5. Генератор 50 кВт/65 кВт.
6. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W – 2 шт., при необходимости.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

V. Вариант 5, в составе:

1. Рабочая станция Eleva Workspot:
 - 1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0.
 - 1.2. Клавиатура.
 - 1.3. Экран сенсорный.
 - 1.4. Мышь.
 2. Выключатель экспозиции ручной.
 3. Подвес потолочный Feilong CS:
 - 3.1. Блок потолочного подвеса.
 - 3.2. Блок рентгеновской трубки.
 - 3.3. Коллиматор.
 - 3.4. Дозиметр.
 - 3.5. Рукоятка управления.
 4. Стойка вертикальная Feilong VS.
 5. Генератор 50 кВт/65 кВт.
 6. Детектор фиксированный Pixium.
 7. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W, при необходимости.
 8. Кабель питания.
 9. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.
- Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания для рабочей станции Eleva Workspot.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6811

Лист 4

2. Зарядное устройство для аккумулятора детектора.
3. Защелкивающаяся решетка горизонтальная 35x43 см (14x17 дюймов).
4. Защелкивающаяся решетка вертикальная 35x43 см (14x17 дюймов).
5. Защитная панель переносного детектора.
6. Аккумулятор детектора.
7. Кабель короткий резервный, длина 2 м (для детектора).
8. Рельсы для кабелепровода Feilong CS.
9. Кабелепровод Feilong CS.
10. Спейсер.
11. Блок ножного педального выключателя.
12. Компрессионная лента.
13. Рукоятка для растяжки для вертикальной стойки Feilong VS.
14. Рукоятка для фиксации пациента.
15. Регулируемые ремни.
16. Рукоятка детектора.
17. Мобильный держатель детектора.
18. Прикроватный держатель беспроводного переносного детектора.
19. Мешки переносного детектора.
20. Стол для пациента для сшивки изображений.
21. Сменная решетка.
22. Линейка сшивки.
23. Тележка стола.
24. Кабели соединительные (не более 23 шт.).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043997