



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.09.2020 № ФСЗ 2009/05207

На медицинское изделие

Томограф компьютерный МХ 16-Slice с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/05207

Вид медицинского изделия: 135190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 04.09.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.09.2020 № ФСЗ 2009/05207

Лист 2

На медицинское изделие

Томограф компьютерный МХ 16-Slice с принадлежностями

Базовый состав: 1. Устройство гентри. 2. Рентгеновская трубка. 3. Пульт управления. 4. Рабочее место оператора. 5. Блок питания. 6. Детектор специальный. 7. Рентгеновский высоковольтный генератор. 8. Монитор специальный жидкокристаллический. 9. Манипулятор специальный «мышь» и трэкболл. 10. Специальная клавиатура. 11. Стол для пациента с матрасом. 12. Защитный кожух. 13. Коллиматор. 14. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях. Принадлежности: 1. Манипуляторы специальные типа «мышь» и «трэкболл» (от 1 до 5 штук). 2. Специальные клавиатуры (от 1 до 5 штук). 3. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук). 4. Специальные дисководы (от 1 до 10 штук). 5. Модемные устройства специальные (от 1 до 5 штук). 6. Ремни для фиксации пациента (от 1 до 20 штук). 7. Подставки для рук и ног (от 1 до 10 штук). 8. Фиксирующие подголовники (от 1 до 5 штук). 9. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 5 штук). 10. Силовые понижающие трансформаторы (от 1 до 5 штук). 11. Стабилизаторы (от 1 до 5 штук). 12. Мониторы для контроля и отображения физиологических параметров (от 1 до 5 штук). 13. Электроды ЭКГ (от 1 до 50 упаковок). 14. Устройства автоматические для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук). 15. Стойки для устройства автоматического для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук). 16. Фиксаторы для устройства автоматического для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук). 17. Баллоны для устройства автоматического для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук). 18. Головки для устройства автоматического для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук). 19. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра и архивирования изображений с программным обеспечением (от 1 до 5 штук). 20. Программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, USB - носителях (от 1 до 100 штук). 21. Запоминающие устройства на магнитных дисках, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.09.2020 № ФСЗ 2009/05207

Лист 3

USB - носителях (от 1 до 100 штук). 22. Серверные устройства для хранения, записи и передачи медицинских диагностических изображений (от 1 до 1 о штук). 23. Мониторы специальные жидкокристаллические (от 1 до 10 штук). 24. Фартуки рентгенозащитные (от 1 до 5 штук). 25. Кюветы для педиатрических исследований (от 1 до 5 штук). 26. Аппликаторы (фантомы) (от 1 до 5 штук). 27. Негатоскопы для просмотра изображений на пленке (от 1 до 5 штук). 28. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 20 штук). 29. Щиты рентгенозащитные (от 1 до 5 штук). 30. Блоки обработки и анализа данных (от 1 до 5 штук). 31. Источники бесперебойного питания (от 1 до 5 штук). 32. Блоки рентгеновской съемки (от 1 до 5 штук). 33. Блоки воспроизводства данных (от 1 до 5 штук). 34. Медицинские матрасы (от 1 до 5 штук). 35. Пластиковые фиксаторы для пациента (от 1 до 20 штук). 36. Платы, контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие, печатные запоминающие устройства (от 1 до 100 штук). 37. Проводники электрические (от 1 до 100 штук). 38. Индуктивные катушки (от 1 до 50 штук). 39. Переключатели (от 1 до 50 штук). 40. Реле (от 1 до 50 штук). 41. Преобразователи электрические (от 1 до 50 штук). 42. Предохранители (от 1 до 150 штук). 43. Распределительные щиты (от 1 до 5 штук). 44. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные (от 1 до 100 штук). 45. Лампы электрические (галогеновые, дуговые) (от 1 до 100 штук). 46. Тележки, балки для транспортировки, тормозные устройства, его части (от 1 до 10 штук). 47. Фильтры формирования рентгеновского луча (от 1 до 20 штук). 48. Защитные крышки (от 1 до 10 штук). 49. Помпы масляные (от 1 до 5 штук). 50. Рентгеновский люминесцентный экран. 51. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук). 52. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 200 штук). 53. Угольные щетки (от 1 до 100 штук). 54. Печатные схемы (от 1 до 100 штук). 55. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук). 56. Электродвигатель специальный (от 1 до 7 штук).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04.09.2020 № ФСЗ 2009/05207

Лист 4

57. Мембраны (от 1 до 10 штук). 58. Кольца уплотнительные (от 1 до 100 штук). 59. Специальный инструмент для монтажа, измерительные приборы, инструменты (от 1 до 20 штук). 60. Фитинги (от 1 до 50 штук). 61. Трубки соединительные, крепежный материал, контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 100 штук). 62. Предупреждающие наклейки безопасности.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись