



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.12.2015 № РЗН 2015/3364

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Ingenuity Flex с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/3364

Вид медицинского изделия: 135190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.12.2015. № _____

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 07.12.2015 № РЗН 2015/3364

Лист 2

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Ingenuity Flex с принадлежностями

I. Состав: 1. Устройство гентри. 2. Стол для пациента. 3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования: 3.1. Блок компьютерный Dell с устройством чтения/записи CD/DVD. 3.2. Блок реконструкции изображений. 3.3. Пульт управления сканированием. 3.4. Монитор (не более 2 шт.). 3.5. Клавиатура. 3.6. Мышь. 4.

Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях (Руководство по эксплуатации Ingenuity Flex, Справочное руководство по техническим вопросам Ingenuity Flex, Приложение к руководству по эксплуатации). II.

Принадлежности: 1. Ремни для фиксации верхних конечностей (не более 2 шт.). 2. Ремни для фиксации туловища 15 см (не более 2 шт.). 3. Ремни для фиксации туловища 36 см (не более 3 шт.). 4. Ремень для фиксации головы. 5. Панели рифленые (не более 2 шт.). 6. Подголовники (не более 3 шт.). 7. Подставка для головы и рук. 8. Подлокотники (не более 2 шт.). 9. Лоток для фиксации грудных детей. 10. Матрас медицинский. 11. Столешницы (не более 2 шт.). 12. Удлинитель стола. 13. Монитор специальный. 14. Фантом для проверки качества изображения. 15. Фантом детский. 16. Фантом калибровочный. 17. Фантом дозиметрический головы CTDI диаметром 16 см. 18. Фантом дозиметрический тела CTDI диаметром 32 см. 19. Мембранный датчик Bellows. 20. Рукоятка управления движением стола. 21. Джойстик управления движением стола. 22. Педаль для непрерывной КТ. 23. Выключатель круглый ножной для разблокировки столешницы. 24. Педаль для управления столом пациента. 25. Кронштейн потолочный для монитора. 26. Тележка для монитора.

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

(печать)

подпись