



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 сентября 2021 года № РЗН 2020/9648

На медицинское изделие
**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая
Zenition 70 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия,
123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель
**"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43833/58484 от 31.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2021 года № 9168
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2021 года № РЗН 2020/9648

Лист 1

На медицинское изделие

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 70 с принадлежностями, в составе:

1. Базовый блок с С-дугой, в составе:

- 1.1. Стойка С-дуги.
- 1.2. С-дуга.
- 1.3. Блок источника рентгеновского излучения.
- 1.4. Коллиматор.
- 1.5. Детектор FD12 или FD15.
- 1.6. Отсеивающая решетка FD12 или FD15.
- 1.7. Сенсорный экран.

2. Передвижная станция просмотра, в составе:

2.1. Монитор для исследований, в вариантах исполнения:

- 2.1.1. Монитор для исследований стандартной яркости.
- 2.1.2. Монитор для исследований высокой яркости.
- 2.1.3. Монитор для исследования стандартной яркости с функцией сенсорного экрана.
- 2.1.4. Монитор для исследований высокой яркости с функцией сенсорного экрана.

2.2. Контрольный монитор, в вариантах исполнения:

- 2.2.1. Контрольный монитор стандартной яркости.
 - 2.2.2. Контрольный монитор высокой яркости.
3. Программное обеспечение для обработки изображений.

4. Ручной переключатель.

5. Ножной переключатель.

6. Кабель питания.

7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления – не более 2 шт.
2. Беспроводной ножной переключатель.
3. Зарядное устройство беспроводного ножного переключателя.
4. Аккумулятор накопителя энергии.
5. Лазерный прицел детектора – 2шт.
6. Лазерный прицел трубки.
7. Антенны беспроводной связи.
8. Чехлы тканевые – не более 6 шт.
9. Медицинский принтер Sony UP-971AD.
10. Медицинский принтер Sony UP-991AD.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2021 года № РЗН 2020/9648

Лист 2

11. Бумага для принтера.
12. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги.
13. Модули программные – не более 7 шт.
14. Лицензии DICOM – не более 7 шт.
15. Блок для сохранения и передачи данных – не более 5 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka: khed, Village: Savardari, District: Pune 410 501, Maharashtra, India.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091261