



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3187

На медицинское изделие

Система рентгенографическая медицинская FlexiDiagnost с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, Zhong Yuan Road., Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства медицинского изделия

No. 258, Zhong Yuan Road., Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-6830/8173 от 13.04.2015

Вид медицинского изделия 191220

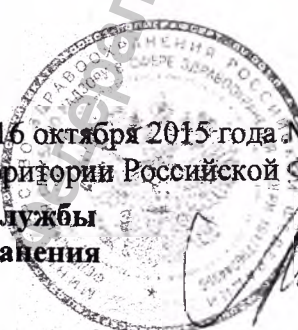
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2015 года № 7454
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014823

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2015 года № РЗН 2015/3187

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенографическая медицинская FlexiDiagnost с принадлежностями:

I. Состав:

1. Кронштейн с блоком рентгеновской трубки SRO 33100 ROT 360 / RO 1750 ROT 360.
2. Стойка с опорой детектора.
3. Стол пациента.
4. Генератор M-Cabinet CXА 50/65/80 кВт.
5. Рабочая станция Eleva Workspot:
 - 5.1. Экран сенсорный;
 - 5.2. Клавиатура;
 - 5.3. Мышь;
 - 5.4. Блок системный;
 - 5.5. Переключатель экспозиции ручной.

II. Принадлежности:

1. Решетки отсеивающие сменные 40/12/110 (не более 2 шт.).
2. Решетки отсеивающие сменные 40/12/140 (не более 2 шт.).
3. Решетки отсеивающие сменные 40/12/180 (не более 2 шт.).
4. Решетки отсеивающие сменные 40/8/110 (не более 2 шт.).
5. Решетки отсеивающие сменные 40/8/140 (не более 2 шт.).
6. Решетки отсеивающие сменные 60/10/110 (не более 2 шт.).
7. Решетки отсеивающие сменные 60/10/140 (не более 2 шт.).
8. Решетки отсеивающие сменные 60/10/180 (не более 2 шт.).
9. Детекторы (не более 2 шт.).
10. Детектор цифровой переносной.
11. Лента компрессионная.
12. Рукоятки (не более 2 шт.).
13. Рукоятка верхняя.
14. Руководство по эксплуатации на бумажных и/или электронных носителях (не более 5 шт.).

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013552