



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/06732

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский ангиографический серии Allura, в вариантах исполнения: Allura Xper FD 20, Allura Centron 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-36955/68989 от 21.10.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2020 года № 10600
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053128

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/06732

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский ангиографический серии Allura, в вариантах исполнения:
Allura Xper FD 20, Allura Centron с принадлежностями:**

1. Рентгеновская трубка.
 2. Блок записи данных пациента.
 3. Блок обработки данных пациента.
 4. Детектор.
 5. Рентгеновский высоковольтный генератор.
 6. Блок управления движением рентгеновской трубки.
 7. Коллиматор.
 8. С-арка.
 9. Подвеска для крепления мониторов.
- Принадлежности:
1. Медицинские матрасы (от 1 до 3 шт.).
 2. Пластиковые фиксаторы для пациента (от 1 до 8 шт.).
 3. Пульты управления (от 1 до 5 шт.).
 4. Столы для пациента (от 1 до 3 шт.).
 5. Компьютерные рабочие станции (от 1 до 5 шт.).
 6. Станции обработки данных (от 1 до 5 шт.).
 7. Мониторы ЖК (от 1 до 10 шт.).
 8. Плазменные экраны (от 1 до 5 шт.).
 9. Специальные манипуляторы «мышь» и трэкболлы (от 1 до 10 шт.).
 10. Специальные клавиатуры (от 1 до 10 шт.).
 11. Специальные дисководы (от 1 до 5 шт.).
 12. Специальные модемные устройства (от 1 до 5 шт.).
 13. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
 14. Специальные лазерные камеры (от 1 до 2 шт.).
 15. Лампы электрические (от 1 до 10 шт.).
 16. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 5 шт.).
 17. Рентгенозащитные фартуки и накидки (от 1 до 30 шт.).
 18. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 3 шт.).
 19. Специальные батареи аккумуляторные (от 1 до 10 шт.).
 20. Блоки проявки рентгеновской пленки (от 1 до 5 шт.).
 21. Блоки управления движением стола пациента (от 1 до 5 шт.).
 22. Отсеивающие решетки (от 1 до 5 шт.).
 23. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0076922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/06732

Лист 2

24. Специальные блоки питания (от 1 до 5 шт.).
25. Фильтры для ангиографии (от 1 до 10 шт.).
26. Устройства для введения контрастного вещества (от 1 до 5 шт.).
27. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 5 шт.).
28. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 шт.).
29. Стойки для инъекций (от 1 до 5 шт.).
30. Устройства записи видеоизображения (от 1 до 5 шт.).
31. Источники бесперебойного питания (от 1 до 5 шт.).
32. Кардиомониторные системы и системы контроля гемодинамики (от 1 до 5 шт.).
33. Аппликаторы (фантомы) (от 1 до 5 шт.).
34. Негатоскопы (от 1 до 5 шт.).
35. Защитные кожухи (от 1 до 30 шт.).
36. Защитные крышки (от 1 до 30 шт.).
37. Блоки воспроизводства данных (от 1 до 5 шт.).
38. Блоки измерения дозы (от 1 до 10 шт.).
39. Блоки расчета дозы (от 1 до 5 шт.).
40. Ионизационные камеры (от 1 до 2 шт.).
41. Распределительные щиты (от 1 до 3 шт.).
42. Блоки охлаждения (от 1 до 3 шт.).
43. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 100 шт.).
44. Фильтры формирования рентгеновского луча (от 1 до 5 шт.).
45. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 5 шт.).
46. Рельсы напольные, потолочные (от 1 до 10 шт.).
47. Тележки, балки, колеса для транспортировки (от 1 до 10 шт.).
48. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 30 шт.).
49. Угольные щетки (от 1 до 10 шт.).
50. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 30 шт.).
51. Специальные электромоторы (от 1 до 10 шт.).
52. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 100 шт.).
53. Стабилизаторы напряжения (от 1 до 30 шт.).
54. Запоминающие устройства на ПЗУ, DVD/CD дисках, флеш-картах (от 1 до 50 шт.).
55. Специальные инструменты для монтажа, измерительные приборы, инструменты (от 1 до 30 шт.).
56. Фитинги, трубки соединительные, крепежный материал (от 1 до 20 шт.).
57. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 20 шт.).
58. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные,

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

Д.Ю. Павлюков

0076923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/06732

Лист 3

управляющие (от 1 до 100 шт.).

59. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, оптические, высоковольтные (от 1 до 100 шт.).

60. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 шт.).

61. Ручки управления (от 1 до 20 шт.).

62. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 шт.).

63. Специальные предохранители (от 1 до 100 шт.).

64. Помпы масляные (от 1 до 5 шт.).

65. Руководство по эксплуатации (основные операции).

66. Руководство по эксплуатации (подробное описание рабочих процедур).

67. Руководство по эксплуатации (дополнительная информация).

68. Руководство по эксплуатации (описание системы и интерфейсы пользователя).

69. Руководство по эксплуатации (количественный анализ).

70. Руководство по эксплуатации (принадлежности).

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

0076924