



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.07.2019 № РЗН 2019/8563

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Incisive CT 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, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8563

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 03.07.2019. № _____

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 03.07.2019 № РЗН 2019/8563

Лист 2

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями

в составе: 1. Гентри, в составе: 1.1. Рентгеновская трубка. 1.2. Детектор. 1.3. Рентгеновский генератор. 2. Стол пациента. 3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования, сбора и обработки данных - не более 2 шт. (при необходимости). 4. Кабели питания, не более 20 шт. 5. Кабели соединительные, не более 100 шт. 6. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях. Принадлежности: 1. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт. 2. Батареи аккумуляторные, не более 50 шт. 3. Изолирующий трансформатор. 4. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований, не более 10 шт. 5. Программные приложения для компьютерных рабочих станций для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований на оптических или электронных носителях, не более 40 шт. 6. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы, от 17 до 20 шт. 7. Позиционирующие устройства пациента, от 20 шт. до 30 шт. 8. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений, не более 3 шт. 9. Держатели фантома, не более 2 шт. 10. Монитор специальный, не более 2 шт. 11. Тележка для монитора. 12. Ножная педаль для непрерывной КТ. 13. Педаль для управления столом пациента. 14. Стекло рентгензащитное просвинцованное. 15. ЭКГ интерфейс (PIM). 16. Рубильник включения электропитания. 17. Специальные инструменты для монтажа системы, не более 100 шт.

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

(печать)

подпись