



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11552

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C90 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул. Сергея Макуева, д. 13

Производитель

"Филипс Медикал Системс ДиЭмСи ГмбХ", Германия,

Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия

Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-29191/58529 от 19.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2020 года № 7056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0049812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11552

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C90 с принадлежностями, в составе:

I. Базовый блок:

1. Подвес потолочный:

- 1.1. Блок потолочного подвеса.
- 1.2. Блок рентгеновской трубки.
- 1.3. Рукоятка управления.

2. Стойка вертикальная, варианты исполнения:

- стойка вертикальная с фиксированным детектором или
- стойка вертикальная с лотком для переносного детектора или
- стойка универсальная

3. Стол для пациента, варианты исполнения:

- стол для пациента с фиксированным детектором или
- стол для пациента с лотком для переносного детектора или
- стол с односторонним подвесом

4. Рабочая станция для сбора и обработки данных.

5. Выключатель экспозиции ручной.

6. Генератор.

7. Детекторы переносные, не более 2 шт. (при необходимости).

8. Программное обеспечение на USB и/или CD/DVD дисках, не более 14 шт. (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

II. Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания для рабочей станции.

2. Аккумуляторы детектора, не более 3 шт.

3. Зарядные устройства для аккумулятора детектора, не более 2 шт.

4. Решетки отсеивающие, не более 3 шт.

5. Сменные решетки, не более 6 шт.

6. Пульты дистанционного управления, не более 3 шт.

7. Кабели резервные (для детектора), не более 2 шт.

8. Рельсы для кабелепровода.

9. Кабелепровод.

10. Ножной переключатель.

11. Компрессионная лента.

12. Рукоятки для растяжки, не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0071811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11552

Лист 2

13. Ручки для фиксации пациента, не более 2 шт.
14. Регулируемые ремни, не более 2 шт.
15. Подставка для хранения принадлежностей.
16. Боковой поручень.
17. Защитная панель переносного детектора, не более 2 шт.
18. Рукоятка детектора, не более 2 шт.
19. Мобильный держатель переносного детектора, не более 2 шт.
20. Прикроватный держатель переносного детектора, не более 2 шт.
21. Мешки переносного детектора, не более 10 шт.
22. Блок хранения детекторов и отсеивающих решеток.
23. Блок хранения сменных решеток.
24. Держатель кассеты боковой.
25. Держатель Babix.
26. Держатель для резервного кабеля.
27. Держатель пульта дистанционного управления.
28. Держатель бумажного рулона.
29. ИК-адаптер.
30. Штатив для бутылок с инфузионным раствором.
31. Опора для реанимации сердца и легких.
32. Стенд для пациента для сшивки изображений.
33. Линейки сшивки, не более 2 шт.
34. Съёмные рукоятки для пациента, не более 2 шт.
35. Тележка ТА-М, регулируемая по высоте.
36. Источник лазерного излучения.
37. Кабели соединительные, не более 45 шт.
38. Источник бесперебойного питания для системы.
39. Рубильник включения электропитания.
40. Устройство переговорное.
41. Стекло рентгенозащитное просвинцованное.
42. Спейсер.
43. Потолочный рельс.
44. Напольный рельс.
45. Электромоторы, не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071810