



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 сентября 2021 года № РЗН 2020/9650

На медицинское изделие
**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая
Zenition 50 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-43832/58483 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 № 9171
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2021 года № РЗН 2020/9650

Лист 1

На медицинское изделие

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 50 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. Усилитель изображений 9" или 12".
 - 1.6. Отсеивающая решетка 9" или 12".
 - 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 исследований 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:
 - 2.2.2. Контрольный монитор стандартной яркости.
 - 2.2.3. 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 усилителя изображений.
 6. Лазерный прицел трубки.
 7. Антенны беспроводной связи.
 8. Медицинский принтер Sony UP-971AD.
 9. Медицинский принтер Sony UP-991AD.
 10. Бумага для принтера.

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

Д.Ю. Павлюков

0091262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2021 года № РЗН 2020/9650

Лист 2

11. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги.
12. Чехлы тканевые – не более 6 шт.
13. Модули программные – не более 6 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091263