



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.09.2021 № РЗН 2020/9650

На медицинское изделие

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 50 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В."

Место производства медицинского изделия

Нидерланды, Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9650

Вид медицинского изделия: 209270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.09.2021. № _____

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 24.09.2021 № РЗН 2020/9650

Лист 2

На медицинское изделие

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 50 с принадлежностями

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" и 12". 1.6. Отсеивающая решетка 9" и 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

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 24.09.2021 № РЗН 2020/9650

Лист 3

связи. 8. Медицинский принтер Sony UP-971AD. 9. Медицинский принтер Sony UP-991AD. 10. Бумага для принтера. 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.

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

(печать)

подпись