



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/11552

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C90
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

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

Производитель

"Филипс Медикал Системс ДиЭмСи ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37756/80689 от 26.11.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0052387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 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.

13. Ручки для фиксации пациента, не более 2 шт.

14. Регулируемые ремни, не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0077336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/11552

Лист 2

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.

Место производства:

1. Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C..
3. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0077385