



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10020

На медицинское изделие

Система планирования лучевой терапии Pinnacle³ 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 (Кливленд), Инк.", США,

Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 3630 SW 47th Avenue, Gainesville,

Florida, 32608, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44239/64406 от 17.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2021 года № 9803

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0059383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10020

Лист 1

На медицинское изделие

Система планирования лучевой терапии Pinnacle³ с принадлежностями, в составе:

1. Рабочая станция специализированная медицинская.
2. Специальное медицинское программное обеспечение Pinnacle³.

Принадлежности:

1. Программный модуль виртуальной симуляции AcQSim³.
2. Программный модуль планирования брахитерапии.
3. Программный модуль планирования стереотаксической радиохирургии.
4. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB накопителях (не более 20 штук).
5. Ключи для активации программных функций (не более 20 штук).
6. Руководство по эксплуатации системы планирования лучевой терапии Pinnacle³.
7. Руководство по эксплуатации программного модуля виртуальной симуляции AcQSim³.

Место производства:

1. Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 5520 Nobel Drive, Fitchburg, WI 53711, USA.
2. Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 3630 SW 47th Avenue, Gainesville, Florida, 32608, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090126