



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2021 года № РЗН 2018/7707

На медицинское изделие
**Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и
компьютерной томографии Vereos PET/CT 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
Philips Medical Systems Technology Ltd., Advanced Technology Center, MATAM,
Building 34, 3100202, Haifa, Israel

Номер регистрационного досье № РД-44808/71828 от 13.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 9992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062204

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № РЗН 2018/7707

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии Vereos PET/CT с принадлежностями:

I. Состав:

1. Гентри ПЭТ/КТ встроенный.
2. Генератор.
3. Рентгеновская трубка.
4. Детектор КТ.
5. Детектор ПЭТ.
6. Платы управления - 32 шт.
7. Блок реконструкции.
8. Рабочая станция сбора и обработки данных - не более 2 шт.
9. Стол пациента.
10. Держатель для стола пациента.
11. Блок распределения питания.
12. Общая система защиты питания.
13. Система охлаждения.
14. Осушитель.
15. Кабели силовые - не более 20 шт.
16. Кабели соединительные - не более 100 шт.
17. Интерактивная система контроля задержки дыхания для четырехмерного пульмонологического сканирования (при необходимости), в составе:
 - мембранный датчик;
 - базовый блок датчика;
 - дыхательные мониторы - 3 шт.;
 - монтажные кронштейны - 2 шт.
18. Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях.

II. Принадлежности:

1. Плоский паллет для стола пациента.
2. Источник бесперебойного питания - не более 3 шт.
3. Батареи аккумуляторные - не более 50 шт.
4. Приспособления для удобства пациента - не более 30 шт.
5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений - не более 5 шт.
6. Держатели для фантомов - не более 4 шт.
7. Тестовый комплект фантомов NEMA.
8. Внешнее запоминающее устройство.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года № РЗН 2018/7707

Лист 2

9. Сервер реконструкции.
10. Монитор специальный - не более 2 шт.
11. Тележка для монитора.
12. Кронштейн потолочный для монитора.
13. Ножная педаль для активации сканирования.
14. Ключи лицензионные для активации программных приложений ПЭТ/КТ системы - не более 13 шт.
15. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра, архивации данных исследований, симуляции и планирования терапии - не более 10 шт.
16. Программные приложения для компьютерных рабочих станций для обработки, просмотра, архивации данных исследований, симуляции и планирования терапии на оптических или электронных носителях - не более 40 шт.
17. Приспособления для монтажа системы - не более 100 шт.
18. Рубильник включения электропитания.
19. Система звукового и видео-сопровождения Ambient Experience - не более 10 шт.
20. Стекло рентгензащитное просвинцованное.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097268