



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № РЗН 2017/5832

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии IQon Spectral 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44814/71829 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2021 года № 9970
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0054892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № РЗН 2017/5832

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии IQon Spectral CT с принадлежностями:

I. Базовый блок 1:

1. Гентри.
2. Стол пациента.
3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования:
 - 3.1. Компьютер Dell / HP с операционной системой Windows (главный компьютер).
 - 3.2. Единая система реконструкции изображений (CIRS):
 - компьютер (3 шт.);
 - источник бесперебойного питания.
 - 3.3. Пульт управления сканированием.
 - 3.4. Монитор (не более 2 шт.).
 - 3.5. Клавиатура.
 - 3.6. Мышь.
4. Модули программные встроенные:
 - модуль программный встроенный iDose, и/или
 - модуль программный встроенный O-MAR, и/или
 - модуль программный встроенный IMR, и/или
 - модуль программный встроенный SyncRight, и/или
 - модуль программный встроенный CCT, и/или
 - модуль программный встроенный Spectral CT Viewer, и/или
 - модуль программный встроенный Step&Shoot, и/или
 - модуль программный встроенный Brain Perfusion, и/или
 - модуль программный встроенный Functional CT, и/или.
 - модуль программный встроенный Jog Scan.
5. Компрессор.
6. Силовой распределительный шкаф.
7. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

II. Базовый блок 2:

1. Гентри.
2. Стол пациента.
3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования:
 - 3.1. Компьютер Dell / HP с операционной системой Windows (главный компьютер).
 - 3.2. Единая система реконструкции изображений (CIRS):
 - компьютер (3 шт.);
 - источник бесперебойного питания.

**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 2017/5832

Лист 2

3.3. Пульт управления сканированием.

3.4. Монитор (не более 2 шт.).

3.5. Клавиатура.

3.6. Мышь.

4. Модули программные встроенные:

- модуль программный встроенный iDose, и/или
- модуль программный встроенный O-MAR, и/или
- модуль программный встроенный IMR, и/или
- модуль программный встроенный SyncRight, и/или
- модуль программный встроенный CCT, и/или
- модуль программный встроенный Spectral CT Viewer, и/или
- модуль программный встроенный Step&Shoot, и/или
- модуль программный встроенный Brain Perfusion, и/или
- модуль программный встроенный Functional CT, и/или
- модуль программный встроенный Jog Scan.

5. Компрессор.

6. Силовой распределительный шкаф.

7. Рабочая станция для обработки и анализа изображений для работы с пакетом спектральных данных Spectral Diagnostic Suit:

- компьютер Dell/HP (1 шт.);
- монитор (2 шт.).

8. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

III. Принадлежности:

1. Комплект для фиксации:

- ремни для фиксации верхних конечностей (не более 2 шт.);
- ремни для фиксации туловища (не более 5 шт.);
- ремень для фиксации головы.

2. Панели рифленые (не более 2 шт.).

3. Подголовники (не более 3 шт.).

4. Подставка для головы и рук.

5. Подлокотники (не более 2 шт.).

6. Лоток для фиксации грудных детей.

7. Матрас медицинский.

8. Столешницы (не более 2 шт.).

9. Ножной удлинитель.

10. Штатив для капельницы.

**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 2017/5832

Лист 3

11. Монитор специальный.
12. Фантом головы.
13. Фантом тела.
14. Фантом калибровочный.
15. Фантом калибровочный SOF (или пространственной точности).
16. Фантом детский.
17. Держатель фантома.
18. ЭКГ интерфейс (PIM).
19. Педаль для непрерывной КТ.
20. Выключатель круглый ножной для разблокировки столешницы.
21. Педаль для управления столом пациента.
22. Кронштейн потолочный для монитора.
23. Тележка для монитора.
24. Ключи лицензионные для активации модуля iDose.
25. Ключи лицензионные для активации модуля O-MAR.
26. Ключи лицензионные для активации модуля IMR.
27. Ключи лицензионные для активации модуля SyncRight.
28. Ключи лицензионные для активации модуля CCT.
29. Ключи лицензионные для активации модуля Spectral CT Viewer.
30. Ключи лицензионные для активации модуля Step&Shoot.
31. Ключи лицензионные для активации модуля Brain Perfusion.
32. Ключи лицензионные для активации модуля Functional CT.
33. Ключи лицензионные для активации модуля Jog Scan.

Место производства:

1. Philips Medical Systems Technology Ltd., Advanced Technology Center, MATAM, Building 34, 3100202, Haifa, Israel.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0093090