



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17110

На медицинское изделие

**Система для создания, просмотра и организации цифровых изображений
микропрепаратов Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS)
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 Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-44895/72887 от 19.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3834
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17110

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для создания, просмотра и организации цифровых изображений
микропрепаратов Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS)**

с принадлежностями, в составе:

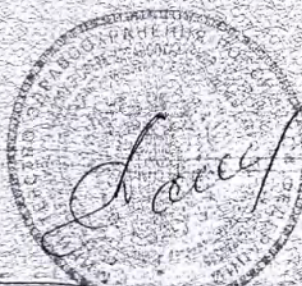
1. Специальный сканер Ultra Fast Scanner (UFS) - не более 8 шт.
2. Система управления изображениями Image Management System (IMS), предоставляемая на виртуальном носителе.
3. Кабель питания - не более 8 шт.
4. Руководства по эксплуатации (на бумажном и/или оптическом носителе), в составе:
 - 4.1. Руководство по эксплуатации системы Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) - не более 10 шт.
 - 4.2. Руководство по эксплуатации Ultra Fast Scanner (UFS) - не более 10 шт.
 - 4.3. Руководство по эксплуатации Image Management System (IMS) - не более 10 шт.
 - 4.4. Инструкция по приготовлению предметных стекол - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Информационный диск для специального сканера UFS - не более 5 шт.
2. Информационный диск для системы управления изображениями Image Management System (IMS) - не более 5 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099306