



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года № РЗН 2014/1581

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Big Bore в вариантах исполнения:  
Brilliance CT Big Bore, Philips CT Big Bore 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-47178/87294 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

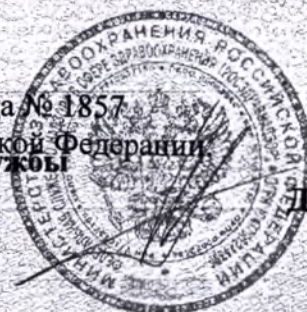
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2022 года № 1857

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0060079

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1581

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный Big Bore в вариантах исполнения: Brilliance CT Big Bore, Philips CT Big Bore с принадлежностями:**

Вариант исполнения Brilliance CT Big Bore:

Основной состав:

1. Устройство Гентри с количеством срезов 16, в составе:
  - рентгеновская трубка;
  - детектор специальный для компьютерного томографа;
  - рентгеновский высоковольтный генератор;
  - коллиматор;
  - защитные крышки (не более 50 шт.) (при необходимости).
2. Рабочая станция, в составе:
  - вычислительная система;
  - пульт управления сканированием системы;
  - специальные мониторы (не более 10 шт.);
  - клавиатуры и манипуляторы «мышь» (не более 10 шт.);
  - переговорочное устройство;
  - рабочее место оператора (при необходимости).
3. Компьютерная рабочая станция для обработки, просмотра и архивизации изображений с программным обеспечением (при необходимости) (не более 10 шт.).
4. Бариатрический стол для пациента.
5. Фантомы, в составе:
  - калибровочный фантом (при необходимости);
  - фантом проверки качества изображений (при необходимости);
  - фантом младенца (при необходимости);
  - фантом пространственной точности (при необходимости).
6. Монитор пациента IntelliVue MP5 с принадлежностями, производства Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01646 (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Устройство с мембранным датчиком (при необходимости).
8. Плоская столешница для рентгеноотделения, в составе (при необходимости):
  - широкая дополнительная плоская столешница;
  - широкий тонкий матрас;
  - длинные ремни для фиксации пациента;
  - кронштейн фантома.
9. Плоский паллет для стола пациента, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2018/7707 (при необходимости).
10. Круглый ножной выключатель (при необходимости).
11. Ножной выключатель для непрерывной КТ (при необходимости).
12. Педаль (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях

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

**Д.Ю. Павлюков**



0098693

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1581

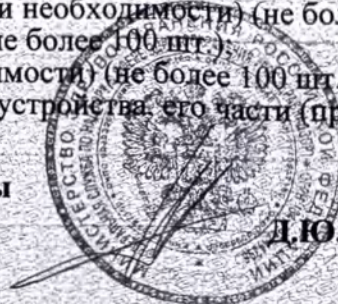
Лист 2

14. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, (не более 100 шт.)  
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.).
2. Специальный принтер.
3. Штативы (напольные, потолочные) (не более 10 шт.).
4. Специальный лазерный принтер.
5. Пульт управления сенсорный.
6. Компьютерный сетевой коммутатор.
7. Фиксаторы для пациента, в составе:
  - подставка для головы и рук, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
  - ремень для подставки для головы и рук (при необходимости);
  - лоток для фиксации грудных детей, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
  - ножной удлинитель (при необходимости);
  - ремни для фиксации верхних конечностей, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 2 шт.) (при необходимости);
  - ремни для фиксации туловища, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 5 шт.) (при необходимости);
  - ремень для фиксации головы, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
  - подголовники (не более 10 шт.) (при необходимости);
  - подлокотники, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 10 шт.) (при необходимости);
  - комплект подушек/прокладок для удобства позиционирования пациента (не более 20 шт.) (при необходимости);
  - штатив для инфузий (не более 10 шт.) (при необходимости);
  - панели рифленые, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 2 шт.) (при необходимости).
8. Медицинские матрасы (не более 10 шт.) (при необходимости).
9. Комплект рентгеновской плёнки (при необходимости) (не более 10 шт.).
10. Защитные просвинцованные стекла (не более 2 шт.).
11. Стартовый монтажный комплект, в составе:
  - переключатели, реле, преобразователи электрические (при необходимости) (не более 100 шт.);
  - кабели силовые, управляющие, коаксиальные (при необходимости) (не более 100 шт.);
  - распределительные щиты (при необходимости) (не более 100 шт.);
  - стойки и крепления для мониторов (при необходимости) (не более 100 шт.);
  - тележки, балки для транспортировки, тормозные устройства, его части (при необходимости);

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



**Д.Ю. Павлюков**

0098689

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1581

Лист 3

- батареи аккумуляторные (при необходимости) (не более 100 шт.);
- силовые понижающие трансформаторы, стабилизаторы (при необходимости) (не более 100 шт.);
- специальные инструменты для монтажа, измерительные приборы, инструменты (при необходимости) (не более 100 шт.);
- фитинги, трубки соединительные, крепежный материал, контактные элементы из полимеров (при необходимости) (не более 100 шт.).

Вариант исполнения Philips CT Big Bore:

Основной состав:

1. Устройство Гентри с количеством срезов 16 и с количеством срезов 32, в составе:
  - рентгеновская трубка;
  - детектор специальный для компьютерного томографа;
  - рентгеновский высоковольтный генератор;
  - коллиматор;
  - защитные крышки (не более 50 шт.) (при необходимости).
2. Рабочая станция, в составе:
  - вычислительная система;
  - пульт управления сканированием системы;
  - специальные мониторы (не более 10 шт.);
  - клавиатуры и манипуляторы «мышь» (не более 10 шт.);
  - переговорное устройство;
  - рабочее место оператора (при необходимости).
3. Компьютерная рабочая станция для обработки, просмотра и архивизации изображений с программным обеспечением (при необходимости) (не более 10 шт.).
4. Бариатрический стол для пациента.
5. Фантомы, в составе:
  - калибровочный фантом (при необходимости);
  - фантом проверки качества изображений (при необходимости);
  - фантом младенца (при необходимости);
  - фантом пространственной точности (при необходимости).
6. Монитор пациента IntelliVue MP5 с принадлежностями, производства Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01646 (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Устройство с мембранным датчиком (при необходимости).
8. Плоская столешница для рентгеноотделения, в составе (при необходимости):
  - широкая дополнительная плоская столешница;
  - широкий тонкий матрас;
  - длинные ремни для фиксации пациента;
  - кронштейн фантома.
9. Плоский паллет для стола пациента, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2018/7707 (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0098690

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1581

Лист 4

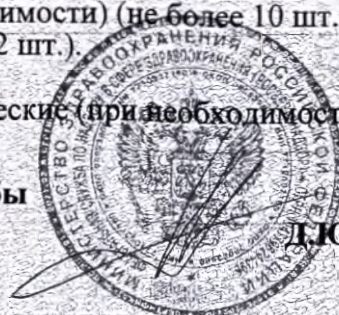
10. Круглый ножной выключатель (при необходимости).
11. Ножной выключатель для непрерывной КТ (при необходимости).
12. Педали (не более 10 шт.) (при необходимости).
13. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях.
14. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, (не более 100 шт.) (при необходимости).

**Принадлежности:**

1. Источники бесперебойного питания, (не более 10 шт.).
2. Специальный принтер.
3. Штативы (напольные, потолочные) (не более 10 шт.).
4. Специальный лазерный принтер.
5. Пульт управления сенсорный.
6. Модемное устройство.
7. Компьютерный сетевой коммутатор.
8. Фиксаторы для пациента, в составе:
  - подставка для головы и рук, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
  - ремень для подставки для головы и рук (при необходимости);
  - лоток для фиксации грудных детей, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
  - ножной удлинитель (при необходимости);
  - ремни для фиксации верхних конечностей, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 2 шт.) (при необходимости);
  - ремни для фиксации туловища, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 5 шт.) (при необходимости);
  - ремень для фиксации головы, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
  - подголовники (не более 10 шт.) (при необходимости);
  - подлокотники, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 10 шт.) (при необходимости);
  - комплект подушек/прокладок для удобства позиционирования пациента (не более 20 шт.) (при необходимости);
  - штатив для инфузий (не более 10 шт.) (при необходимости);
  - панели рифленые, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 2 шт.) (при необходимости).
9. Медицинские матрасы (не более 10 шт.) (при необходимости).
10. Комплект рентгеновской плёнки (при необходимости) (не более 10 шт.).
11. Защитные просвинцованные стекла (не более 2 шт.).
12. Стартовый монтажный комплект, в составе:
  - переключатели, реле, преобразователи электрические (при необходимости) (не более 100 шт.);

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

**Д.Ю. Павлюков**



0098691

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1581

Лист 5

- кабели силовые, управляющие, коаксиальные (при необходимости) (не более 100 шт.);
- Распределительные щиты (при необходимости) (не более 100 шт.);
- стойки и крепления для мониторов (при необходимости) (не более 100 шт.);
- тележки, балки для транспортировки, тормозные устройства, его части (при необходимости);
- батареи аккумуляторные (при необходимости) (не более 100 шт.);
- силовые понижающие трансформаторы, стабилизаторы (при необходимости) (не более 100 шт.);
- специальные инструменты для монтажа, измерительные приборы, инструменты (при необходимости) (не более 100 шт.);
- фитинги, трубки соединительные, крепежный материал, контактные элементы из полимеров (при необходимости) (не более 100 шт.).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technology Center, Matam, Building 34, 3100202, Haifa, Israel.
3. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098692