



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08077

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Brilliance iCT 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-48714/96725 от 24.03.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08077

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Brilliance iCT с принадлежностями:

Основной состав:

1. Устройство Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- рентгеновский высоковольтный генератор;
- коллиматор;
- детектор;
- защитные кожухи, крышки (не более - 50 шт.) (при необходимости).

2. Стол для пациента.

3. ЭКГ интерфейс (PIM), производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости).

4. Круглый ножной выключатель (при необходимости).

5. Ножной выключатель для непрерывной КТ (при необходимости).

6. Педали (не более 10 шт.) (при необходимости).

7. Рабочая станция, в составе:

- вычислительная система;
- пульт управления сканированием;
- специальные мониторы (не более 10 шт.);
- клавиатуры и манипуляторы «мышь» (не более 10 шт.);
- переговорное устройство;
- рабочее место оператора (при необходимости).

8. Компьютерная рабочая станция для обработки, просмотра и архивизации изображений с программным обеспечением (при необходимости) (не более 10 шт.).

9. Плоская столешница для рентгеноотделения (при необходимости), в составе:

- широкая дополнительная плоская столешница;
- широкий тонкий матрас;
- длинные ремни для фиксации пациента;
- кронштейн фантома.

10. Плоский паллет для стола пациента, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2018/7707 (при необходимости).

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

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

Принадлежности:

1. Пульты управления (от 1 до 5 штук).

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

Д.Ю. Павлюков

0101206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08077

Лист 2

2. 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).

3. Медицинские матрасы (от 1 до 5 штук).

4. Фантомы, в составе:

- фантом для проверки качества изображений;
- калибровочный фантом;
- фантом младенца (при необходимости);
- фантом пространственной точности (при необходимости).

5. Штативы (напольные, потолочные) (не более 10 шт.).

6. Источники бесперебойного питания (не более 10 шт.).

7. Защитные просвинцованные стекла (не более 2 шт.).

8. Специальный лазерный принтер.

9. Специальный принтер.

10. Модемные и коммутирующие устройства (не более 10 шт.).

11. Распределительные щиты (не более 5 шт.).

12. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0101207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08077

Лист 3

13. Тележки, балки, колеса для транспортировки (не более 30 шт.).
14. Переключатели, реле, преобразователи электрические (не более 100 шт.).
15. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, оптические (не более 100 шт.).
16. Батареи аккумуляторные (не более 20 шт.).
17. Специальные инструменты для монтажа (не более 20 шт.).
18. Крепежный материал (не более 100 шт.).

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

