



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

На медицинское изделие

Система ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12,
Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20,
Azurion 5 M12, Azurion 5 M20, 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-52916/89079 от 08.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12086
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 1

На медицинское изделие

Система ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20, Azurion 5 M12, Azurion 5 M20, с принадлежностями, в составе:

I. Система ангиографическая Azurion 3 M12, в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:

- штатив с напольным креплением С-дуги;
- С-дуга;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- детектор F12.

2. Стол пациента, варианты исполнения:

2.1. Стандартный стол пациента.

2.2. Стол пациента с наклоном.

3. Модуль управления, не более 4 шт.

4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.

5. Шкаф управления.

6. Распределительный щит (при необходимости).

7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.

8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).

9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).

10. Оборудование пультовой в составе:

10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).

10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.

10.3. Мышь.

10.4. Клавиатура.

10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.

11. Ручной переключатель сдвига.

12. Регулятор скорости.

13. Ручной переключатель экспозиции.

14. Ножной переключатель, не более 2 шт.

15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).

16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при

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

Д.Ю. Павлюков

0110801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 2

необходимости).

17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).

18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.

19. Лампа для осмотра (при необходимости).

20. Кабели питания, 10 шт.

21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.

II. Система ангиографическая Azurion 3 M15, в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:

- штатив с напольным креплением С-дуги;

- С-дуга;

- рентгеновский излучатель;

- коллиматор;

- детектор F15.

2. Стол пациента, варианты исполнения:

2.1. Стандартный стол пациента.

2.2. Стол пациента с наклоном.

3. Модуль управления, не более 4 шт.

4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.

5. Шкаф управления.

6. Распределительный щит (при необходимости).

7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.

8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов
(при необходимости).

9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).

10. Оборудование пультовой в составе:

10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при
необходимости).

10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.

10.3. Мышь.

10.4. Клавиатура.

10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion
версия 1.1 и выше.

11. Ручной переключатель сдвига.

12. Регулятор скорости.

13. Ручной переключатель экспозиции.

14. Ножной переключатель, не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0110802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 3

15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).

16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).

17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).

18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.

19. Лампа для осмотра (при необходимости).

20. Кабели питания, 10 шт.

21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.

III. Система ангиографическая Azurion 7 M12 (вариант 1), в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:

- штатив с напольным креплением С-дуги;

- С-дуга;

- рентгеновский излучатель;

- коллиматор;

- детектор F12.

2. Стол пациента, варианты исполнения:

2.1. Стандартный стол пациента.

2.2. Стол пациента с наклоном.

3. Модуль управления, не более 4 шт.

4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.

5. Шкаф управления.

6. Распределительный щит (при необходимости).

7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.

8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).

9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).

10. Оборудование пультовой в составе:

10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).

10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.

10.3. Мышь.

10.4. Клавиатура.

10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.

11. Ручной переключатель сдвига.

12. Регулятор скорости.

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



Д.Ю. Павлюков

0110803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 4

13. Ручной переключатель экспозиции.
14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
19. Лампа для осмотра (при необходимости).
20. Кабели питания, 10 шт.
21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
- IV. Система ангиографическая Azurion 7 M12 (вариант 2), в составе:
 1. Модуль С-дуги в составе:
 - штатив с потолочным креплением С-дуги;
 - С-дуга;
 - рентгеновский излучатель;
 - коллиматор;
 - детектор C12.
 2. Стол пациента, варианты исполнения:
 - 2.1. Стандартный стол пациента;
 - 2.2. Стол пациента с наклоном.
 3. Модуль управления, не более 4 шт.
 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
 5. Шкаф управления.
 6. Распределительный щит (при необходимости).
 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
 10. Оборудование пультовой в составе:
 - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).
 - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
 - 10.3. Мышь.
 - 10.4. Клавиатура.
 - 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.

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

Д.Ю. Павлюков



0110804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 5

11. Ручной переключатель сдвига.
12. Регулятор скорости.
13. Ручной переключатель экспозиции.
14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
19. Лампа для осмотра (при необходимости).
20. Кабели питания, 10 шт.
21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
- V. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 1), в составе:
 1. Модуль С-дуги в составе:
 - штатив с напольным креплением С-дуги;
 - С-дуга;
 - рентгеновский излучатель;
 - коллиматор;
 - детектор F20;
 2. Стол пациента, варианты исполнения:
 - 2.1. Стандартный стол пациента;
 - 2.2. Стол пациента с наклоном.
 3. Модуль управления, не более 4 шт.
 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
 5. Шкаф управления.
 6. Распределительный щит (при необходимости).
 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
 10. Оборудование пультовой в составе:
 - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).
 - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
 - 10.3. Мышь.
 - 10.4. Клавиатура.

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



Д.Ю. Павлюков

0110805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 6

10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.

11. Ручной переключатель сдвига.

12. Регулятор скорости.

13. Ручной переключатель экспозиции.

14. Ножной переключатель, не более 2 шт.

15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).

16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).

17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).

18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.

19. Лампа для осмотра (при необходимости).

20. Кабели питания, 10 шт.

21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.

VI. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 2), в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:

- штатив с потолочным креплением С-дуги;

- С-дуга;

- рентгеновский излучатель;

- коллиматор;

- детектор C20.

2. Стол пациента, варианты исполнения:

2.1. Стандартный стол пациента;

2.2. Стол пациента с наклоном.

3. Модуль управления, не более 4 шт.

4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.

5. Шкаф управления.

6. Распределительный щит (при необходимости).

7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.

8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).

9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).

10. Оборудование пультовой в составе:

10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт. (при необходимости).

10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0110806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 7

- 10.3. Мышь.
10.4. Клавиатура.
10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
11. Ручной переключатель сдвига.
12. Регулятор скорости.
13. Ручной переключатель экспозиции.
14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
19. Лампа для осмотра (при необходимости).
20. Кабели питания, 10 шт.
21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
22. Система хирургической навигации с дополненной реальностью ClarifEye (при необходимости), в составе:
22.1. Рабочая станция ClarifEye:
- системный блок с программным приложением для системы дополненной реальности ClarifEye версия 1.0 и выше;
- цветной монитор с диагональю 24 дюйма (при необходимости);
- клавиатура (при необходимости);
- мышь (при необходимости).
22.2. Приложение программное ClarifEye на электронном носителе (при необходимости).
22.3. Камеры для детектора C20 (не более 4 шт.);
22.4. Маркеры кожные оптические стерильные одноразовые ClarifEye Marker, 240 шт./уп. (не более 20 уп.)
22.5. Иглы стерильные одноразовые ClarifEye Needle, 28 шт./уп. (не более 20 уп.)
22.6. Руководство по эксплуатации ClarifEye на бумажном носителе (при необходимости).
VII. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 3), в составе:
1. Модуль С-дуги в составе:
- штатив с потолочным креплением С-дуги;
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0110807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 8

- С-дуга;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- детектор C20.
- 2. Модуль управления, не более 4 шт.
- 3. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
- 4. Шкаф управления.
- 5. Распределительный щит (при необходимости).
- 6. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
- 7. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
- 8. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
- 9. Оборудование пультовой в составе:
 - 9.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).
 - 9.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
 - 9.3. Мышь.
 - 9.4. Клавиатура.
 - 9.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
- 10. Ручной переключатель сдвига.
- 11. Регулятор скорости.
- 12. Ручной переключатель экспозиции.
- 13. Ножной переключатель, не более 2 шт.
- 14. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
- 15. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
- 16. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
- 17. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
- 18. Лампа для осмотра (при необходимости).
- 19. Кабели питания, 10 шт.
- 20. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
- 21. Система хирургической навигации с дополненной реальностью ClarifEye (при необходимости), в составе:
 - 21.1. Рабочая станция ClarifEye:
 - системный блок с программным приложением для системы дополненной реальности

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

Д.Ю. Павлюков

0110808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 9

ClarifEye версия 1.0 и выше;

- цветной монитор с диагональю 24 дюйма (при необходимости);
- клавиатура (при необходимости);
- мышь (при необходимости).

21.2. Приложение программное ClarifEye на электронном носителе (при необходимости).

21.3. Камеры для детектора C20 (не более 4 шт.);

21.4. Маркеры кожные оптические стерильные одноразовые ClarifEye Marker, 240 шт./уп. (не более 20 уп.)

21.5. Иглы стерильные одноразовые ClarifEye Needle, 28 шт./уп. (не более 20 уп.)

21.6. Руководство по эксплуатации ClarifEye на бумажном носителе (при необходимости).

VIII. Система ангиографическая Azurion 7 B12, в составе:

1. Модуль С-дуги напольный в составе:

- штатив с напольным креплением С-дуги;
- С-дуга;
- рентгеновский излучатель
- коллиматор;
- детектор F12.

2. Модуль С-дуги потолочный в составе:

- штатив с потолочным креплением С-дуги;
- С-дуга;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- детектор C12.

3. Стол пациента, варианты исполнения (при необходимости):

3.1. Стандартный стол пациента.

3.2. Стол пациента с наклоном.

4. Модуль управления, не более 4 шт.

5. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.

6. Шкаф управления.

7. Распределительный щит (при необходимости).

8. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.

9. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).

10. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).

11. Оборудование пультовой в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0110809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 10

- 11.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).
- 11.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
- 11.3. Мышь.
- 11.4. Клавиатура.
- 11.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.2 и выше.
12. Ручной переключатель сдвига.
13. Регулятор скорости.
14. Ручной переключатель экспозиции.
15. Ножной переключатель, не более 2 шт.
16. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
17. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
18. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
19. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
20. Лампа для осмотра (при необходимости).
21. Кабели питания, 10 шт.
22. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
- IX. Система ангиографическая Azurion 7 B20 (вариант 1), в составе:
1. Модуль С-дуги напольный в составе:
- штатив с напольным креплением С-дуги;
 - С-дуга;
 - рентгеновский излучатель
 - коллиматор;
 - детектор F20.
2. Модуль С-дуги потолочный в составе:
- штатив с потолочным креплением С-дуги;
 - С-дуга;
 - рентгеновский излучатель;
 - коллиматор;
 - детектор C15.
3. Стол пациента, варианты исполнения (при необходимости):
- 3.1. Стандартный стол пациента;
- 3.2. Стол пациента с наклоном.

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



Д.Ю. Павлюков

0110810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 11

4. Модуль управления, не более 4 шт.
 5. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
 6. Шкаф управления.
 7. Распределительный щит (при необходимости).
 8. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
 9. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
 10. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
 11. Оборудование пульта в составе:
 - 11.1. Мониторы цветные для пульта диагональю 24 дюйма - 2 шт. (при необходимости).
 - 11.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
 - 11.3. Мышь.
 - 11.4. Клавиатура.
 - 11.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.2 и выше.
 12. Ручной переключатель сдвига.
 13. Регулятор скорости.
 14. Ручной переключатель экспозиции.
 15. Ножной переключатель, не более 2 шт.
 16. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
 17. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
 18. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
 19. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
 20. Лампа для осмотра (при необходимости).
 21. Кабели питания, 10 шт.
 22. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
 - X. Система ангиографическая Azurion 7 B20 (вариант 2), в составе:
 1. Модуль С-дуги напольный в составе:
 - штатив с напольным креплением С-дуги;
 - С-дуга;
 - рентгеновский излучатель
 - коллиматор;
 - детектор F20.
 2. Модуль С-дуги потолочный в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0110811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 12

- штатив с потолочным креплением С-дуги;
- С-дуга;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- детектор C12.
- 3. Стол пациента, варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.1. Стандартный стол пациента;
 - 3.2. Стол пациента с наклоном.
- 4. Модуль управления, не более 4 шт.
- 5. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
- 6. Шкаф управления.
- 7. Распределительный щит (при необходимости).
- 8. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
- 9. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
- 10. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
- 11. Оборудование пультовой в составе:
 - 11.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).
 - 11.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
 - 11.3. Мышь.
 - 11.4. Клавиатура.
 - 11.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.2 и выше.
- 12. Ручной переключатель сдвига.
- 13. Регулятор скорости.
- 14. Ручной переключатель экспозиции.
- 15. Ножной переключатель, не более 2 шт.
- 16. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
- 17. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
- 18. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
- 19. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
- 20. Лампа для осмотра (при необходимости).
- 21. Кабели питания, 10 шт.
- 22. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0110812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 13

XI. Система ангиографическая Azurion 5 M12, в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:

- штатив с потолочным креплением С-дуги;
- С-дуга;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- детектор C12.

2. Стол пациента, варианты исполнения:

2.1. Стандартный стол пациента.

2.2. Стол пациента с наклоном.

3. Модуль управления, не более 4 шт.

4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.

5. Шкаф управления.

6. Распределительный щит (при необходимости).

7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.

8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).

9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).

10. Оборудование пультовой в составе:

10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).

10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.

10.3. Мышь.

10.4. Клавиатура.

10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 2.1 и выше.

11. Ручной переключатель сдвига.

12. Регулятор скорости.

13. Ручной переключатель экспозиции.

14. Ножной переключатель, не более 2 шт.

15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).

16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).

17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).

18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.

19. Лампа для осмотра (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0110813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 14

20. Кабели питания, 10 шт.
21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
XII. Система ангиографическая Azurion 5 M20 (вариант 1), в составе:
1. Модуль С-дуги в составе:
 - штатив с напольным креплением С-дуги;
 - С-дуга;
 - рентгеновский излучатель;
 - коллиматор;
 - детектор F20.
 2. Стол пациента, варианты исполнения:
 - 2.1. Стандартный стол пациента;
 - 2.2. Стол пациента с наклоном.
 3. Модуль управления, не более 4 шт.
 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
 5. Шкаф управления.
 6. Распределительный щит (при необходимости).
 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
 10. Оборудование пультовой в составе:
 - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).
 - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
 - 10.3. Мышь.
 - 10.4. Клавиатура.
 - 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 2.1 и выше.
 11. Ручной переключатель сдвига.
 12. Регулятор скорости.
 13. Ручной переключатель экспозиции.
 14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости)
 16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
 17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0110814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 15

18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
 19. Лампа для осмотра (при необходимости).
 20. Кабели питания, 10 шт.
 21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.
 - XIII. Система ангиографическая Azurion 5 M20 (вариант 2), в составе:
 1. Модуль С-дуги в составе:
 - штатив с потолочным креплением С-дуги;
 - С-дуга;
 - рентгеновский излучатель;
 - коллиматор;
 - детектор C20.
 2. Стол пациента, варианты исполнения:
 - 2.1. Стандартный стол пациента.
 - 2.2. Стол пациента с наклоном.
 3. Модуль управления, не более 4 шт.
 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
 5. Шкаф управления.
 6. Распределительный щит (при необходимости).
 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
 10. Оборудование пультовой в составе:
 - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости).
 - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт.
 - 10.3. Мышь.
 - 10.4. Клавиатура.
 - 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 2.1 и выше.
 11. Ручной переключатель сдвига.
 12. Регулятор скорости.
 13. Ручной переключатель экспозиции.
 14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).
 16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0110815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 16

необходимости).

17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).

18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.

19. Лампа для осмотра (при необходимости).

20. Кабели питания, 10 шт.

21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт.

XIV. Принадлежности:

1. Столик для мыши.

2. Беспроводная мышь, не более 2 шт.

3. Ручка перемещения стола, не более 3 шт.

4. Беспроводной ножной переключатель.

5. Зарядное устройство беспроводного ножного переключателя.

6. Пульт дистанционного управления для исследования сердца, не более 2 шт.

7. Пульт дистанционного управления для исследования сосудов, не более 2 шт.

8. Монохромный монитор для операционной с диагональю 19 дюймов, не более 12 шт.

9. Цветной монитор для операционной с диагональю 19 дюймов, не более 12 шт.

10. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов, не более 12 шт.

11. Цветной монитор для операционной с диагональю 32 дюйма, не более 4 шт.

12. Большой цветной монитор для операционной с диагональю 58 дюймов, не более 3 шт.

13. Цветной монитор для пультовой с диагональю 24 дюйма, не более 6 шт.

14. Цветной монитор для пультовой с диагональю 27 дюймов, не более 4 шт.

15. Потолочный подвес для мониторов, не более 2 шт.:

- 2-секционный;

- 4-секционный;

- 6-секционный.

16. Потолочный подвес для большого цветного монитора 58 дюймов, не более 2 шт.:

- 1-секционный;

- 3-секционный.

17. Потолочный подвес для мониторов с подпружиненным кронштейном, не более 2 шт.:

- 2-секционный;

- 3-секционный.

18. Подвес потолочный FlexMove для расширенного перемещения штатива С-дуги.

19. Подставка для модулей управления системой.

20. Стойка для оборудования.

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

Д.Ю. Павлюков

0110816



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 17

21. Устройство подключения дополнительного оборудования, не более 10 шт.
22. Настенная распределительная коробка, не более 10 шт.
23. Рельс для крепления принадлежностей на столе пациента, не более 2 шт.
24. Вспомогательный рельс для крепления принадлежностей на столе пациента.
25. Зажимы для крепления принадлежностей на рельсе стола, не более 10 шт.
26. Зажимы для крепления принадлежностей на деке стола, не более 10 шт.
27. Комплект подлокотников, не более 2 шт.
28. Опора для рук, не более 2 шт.
29. Опора для плеч, не более 2 шт.
30. Опора для руки, регулируемая по высоте, не более 2 шт.
31. Подголовник, не более 2 шт.
32. Держатель головы для неврологических исследований.
33. Компрессионный зажим с храповым механизмом.
34. Набор рукояток и зажимов.
35. Периферические рентгеновские фильтры, не более 3 шт.
36. Ремни для фиксации положения пациента, не более 3 шт.
37. Церебральный фильтр, не более 2 шт.
38. Клип для неврологических исследований.
39. Держатели специальные, не более 6 шт.
40. Стандартный матрас.
41. Матрас для кардиологических исследований.
42. Матрас для неврологических исследований, не более 3 шт.
43. Экран радиационной защиты, не более 2 шт.
44. Экран радиационной защиты потолочный, не более 2 шт.
45. Монтажное крепление для экрана радиационной защиты потолочного, не более 2 шт.
46. Модуль двусторонней связи.
47. Устройство записи DVD для медицинского применения.
48. Устройство записи DVD-DICOM для медицинского применения.
49. Рабочая станция для интервенционных инструментов:
 - цветной монитор с диагональю 24 дюйма (поставляется по требованию);
 - клавиатура - не более 3 шт.;
 - мышь - не более 3 шт.;
 - блок обработки данных пациента.
50. Модули программные, не более 40 шт.
51. Лицензионные ключи DICOM, не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0110817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7035

Лист 18

52. Фантом калибровочный для получения 3D-изображений.
53. Фантом калибровочный для области головы.
54. Фантом калибровочный для тела.
55. Выключатель электрический, не более 2 шт.
56. Распределительный шкаф для дополнительного оборудования, не более 2 шт.
57. Распределительный шкаф для монитора, не более 3 шт.
58. Источник бесперебойного питания с полной нагрузкой.
59. Источник бесперебойного питания с малой нагрузкой, не более 2 шт.
60. Автотрансформатор.
61. Крышки для технических блоков в пультовой, не более 10 шт.
62. Напольная плита для штатива С-дуги.
63. Напольная плита для установки стола пациента.
64. Рельсы потолочные для С-дуги, не более 2 шт.
65. Рельсы потолочные для мониторной подвески, не более 4 шт.
66. Лазерный центратор.
67. Кабели соединительные, не более 20 шт.
68. Кабели силовые, не более 10 шт.
69. Комплект кабеля с разъемами длиной 8 м, не более 3 шт.
70. Кабели питания резервные, не более 15 шт.
71. Кабели для подключения внешнего оборудования, не более 15 шт.
72. Кабель сетевой, не более 5 шт.
73. Разъемы для подсоединения кабеля, не более 4 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Invivo Corporation, 3545 SW 47th Avenue Gainesville, FL 32608, USA.
3. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China.



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



Д.Ю. Павлюков

0110818