



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2015/3187

На медицинское изделие

Система рентгенографическая медицинская FlexiDiagnost с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул.Сергея Макеева, д.13

Производитель

"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.", КНР,

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-53172/94923 от 24.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12387

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0067159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2015/3187

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенографическая медицинская FlexiDiagnost с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Кронштейн с блоком рентгеновской трубки (не более 1 шт.), в составе:

1.1. Рентгеновская трубка (SRO 33100 ROT 360 или RO 1750 ROT 360).

1.2. Колонна стойки трубки.

1.3. Коллиматор.

1.4. Дозиметр (при необходимости).

1.5. Рукоятка управления.

2. Стойка с опорой для детектора (не более 1 шт.), в вариантах исполнения:

- стойка с фиксированным детектором серии Pixium

или

- стойка с беспроводным лотком Bucky для детектора SkyPlate или SkyPlate E.

3. Стол пациента (не более 1 шт.), в вариантах исполнения (при необходимости):

- регулируемый по высоте с беспроводным лотком Bucky для детектора цифрового переносного SkyPlate или SkyPlate E;

- регулируемый по высоте с фиксированным детектором.

4. Генераторы серии M-Cabinet (не более 1 шт.), в вариантах исполнения:

- генератор 50 кВт

или

- генератор 65 кВт.

5. Рабочая станция Eleva Workspot (не более 1 шт.), в составе:

5.1. Экран сенсорный, в вариантах исполнения:

5.1.1. Экран сенсорный 19" (не более 1 шт.) или

5.1.2. Экран сенсорный 21,3" (не более 1 шт.).

5.2. Клавиатура (не более 1 шт.).

5.3. Мышь (не более 1 шт.).

5.4. Блок системный (не более 1 шт.).

5.5. Переключатель экспозиции ручной (не более 1 шт.).

6. Детекторы фиксированные (не более 2 шт.), в вариантах исполнения (при необходимости):

- детектор фиксированный (вариант 1)

или

- детектор фиксированный (вариант 2)

7. Детекторы цифровые переносные (не более 2 шт.), в вариантах исполнения (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0115663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2015/3187

Лист 2

- детектор цифровой переносной SkyPlate
или

- детектор цифровой переносной SkyPlate E.

8. «Руководство по эксплуатации. FlexiDiagnost» на электронном и/или бумажном и/или виртуальном носителе (не более 5 шт.).

9. Программное обеспечение Eleva Workspot на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях и виртуальных носителях, версия 1.0. (не более 15 шт.), в составе (при необходимости):

- Программное обеспечение для ортопедических исследований (сшивка) (при необходимости);

- SkyFlow (при необходимости);

- Программное обеспечение интерфейса АРМ лаборанта (при необходимости);

- Инструмент проверки качества (QA Tool) (при необходимости);

- mShield (при необходимости);

- VarioFocus (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Решетка отсеивающая сменная 40/12/110 (не более 10 шт.).

2. Решетка отсеивающая сменная 40/12/140 (не более 10 шт.).

3. Решетка отсеивающая сменная 40/12/180 (не более 10 шт.).

4. Решетка отсеивающая сменная 40/8/110 (не более 10 шт.).

5. Решетка отсеивающая сменная 40/8/140 (не более 10 шт.).

6. Решетка отсеивающая сменная 40/8/180 (не более 10 шт.).

7. Лента компрессионная (не более 1 шт.).

8. Рукоятки (не более 2 шт.).

9. Рукоятка верхняя (не более 1 шт.).

10. Зарядное устройство для аккумулятора детектора (не более 4 шт.).

11. Аккумулятор детектора (не более 4 шт.).

12. Рукоятка детектора (не более 2 шт.).

13. Мобильный держатель детектора (не более 2 шт.).

14. Прикроватный держатель переносного детектора (не более 2 шт.).

15. Зашелкивающаяся решетка горизонтальная 35x43 см для детекторов цифровых переносных (не более 2 шт.).

16. Зашелкивающаяся решетка вертикальная 35x43 см для детекторов цифровых переносных (не более 2 шт.).

17. Защитная панель переносного детектора (не более 2 шт.).

18. Рубильник включения электропитания.

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

Д.Ю. Павлюков

0115664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2015/3187

Лист 3

- 19. Устройство переговорное.
- 20. Мешки переносного детектора (не более 100 шт.).
- 21. Источник бесперебойного питания (не более 1 шт.).
- 22. Тележка стола (при необходимости).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115665