



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2018/7705

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая цифровая DuraDiagnost F30
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество 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, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-53682/102317 от 20.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2023 года № 2650
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069787

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2018/7705

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая цифровая DuraDiagnost F30
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Рабочая станция Eleva Workspot, в составе:

1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением.

1.2. Монитор.

1.3. Клавиатура.

1.4. Мышь.

2. Выключатель экспозиции ручной.

3. Стойка трубки:

3.1. Колонна стойки трубки.

3.2. Блок рентгеновской трубки.

3.3. Коллиматор.

3.4. Дозиметр клинический для контроля радиологических процедур серии VacuDap System, производства VacuTec, Meßtechnik GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2012/11816 (при необходимости).

3.5. Рукоятка управления.

4. Стойка вертикальная.

5. Генератор 50 кВт серии ECO-Cabinet.

6. Детектор беспроводной переносной Skyplate E, не более 2 шт. (при необходимости).

7. Решетки сменные, не более 4 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения: Решетка сменная с отношением 8 и/или Решетка сменная с отношением 12.

8. Стол пациента.

9. Руководства по эксплуатации DuraDiagnost F30 на электронных и/или бумажных носителях, не более 2 шт.

10. Программное обеспечение «Инструмент проверки качества (QA Tool)» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).

11. Программное обеспечение «mShield» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).

12. Программное обеспечение «Программное обеспечение интерфейса АРМ лаборанта» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).

13. Программное обеспечение «Clinical QC» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0118090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2018/7705

Лист 2

II. Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания.
2. Зарядное устройство для аккумулятора детектора, не более 2х шт (при необходимости).
3. Решетка защелкивающаяся вертикальная, не более 2х шт.
4. Решетка защелкивающаяся горизонтальная, не более 2х шт.
5. Аккумулятор детектора, не более 4х шт (при необходимости).
6. Кабель резервный (для детектора).
7. Настенная распределительная коробка.
8. Защитная панель переносного детектора, не более 2х шт.
9. Лента компрессионная.
10. Рукоятка детектора, не более 2х шт.
11. Рукоятки, не более 4х шт.
12. Мобильный держатель детектора.
13. Прикроватный держатель переносного цифрового детектора, не более 2х шт.
14. Тележка стола (при необходимости).
15. Точка доступа.
16. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 шт.).
17. Мешки переносного детектора, не более 100 шт. (при необходимости).
18. Рубильник включения электропитания.
19. Устройство переговорное.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118091