



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2023 года № РЗН 2017/6644

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая CombiDiagnost R90 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 ДМС ГмбХ", Германия,

Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

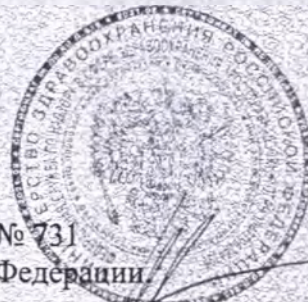
Номер регистрационного досье № РД-53913/105996 от 29.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2023 года № 731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № РЗН 2017/6644

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая CombiDiagnost R90 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Базовый модуль

1.1. Стол, в составе:

1.1.1. Дека стола.

1.1.2. Рукоятки для стола, не более 2 шт. (при необходимости).

1.2. Блок рентгеновского излучателя с Рентгеновской трубкой (SRO 33100 ROT380 или SRM 0608 ROT GS 505).

1.3. Коллиматор.

1.4. Детектор.

1.5. Дозиметр (при необходимости).

1.6. Стойка для блока рентгеновского излучателя и встроенного цифрового детектора.

2. Рабочая станция Eleva Workspot в составе:

2.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением.

2.2. Монитор с сенсорным экраном.

2.3. Клавиатура.

2.4. Мышь.

2.5. Переключатель экспозиции ручной.

2.6. РЧ - монитор (при необходимости).

2.7. Пульт дистанционного управления для средства просмотра ВЧ-изображений (при необходимости).

3. Рентгеновский генератор Velara 65 кВт или Velara 80 кВт.

4. Модуль управления генератором M-Cabinet.

5. Модуль управления генератором R-Cabinet.

6. Подставка для ног.

7. Педаль.

8. Пульт управления не более 2 шт. (при необходимости).

9. Потолочный подвес CSM3 (при необходимости), в составе:

9.1. Направляющие рельсы.

9.2. Блок потолочного подвеса с телескопической стойкой.

9.3. Блок рентгеновского излучателя SRO 33100 ROT380 (для CSM).

9.4. Коллиматор Ralco.

10. Потолочный подвес для мониторов (при необходимости) в вариантах исполнения: для одного, для двух или трех мониторов.

11. Тележка для ближнего управления (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0113801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № РЗН 2017/6644

Лист 2

12. Тележка для монитора (при необходимости), в вариантах исполнения: для одного монитора или для двух мониторов.
 13. Вертикальная стойка VS (при необходимости) в вариантах исполнения: с фиксированным детектором или с лотком для беспроводного детектора.
 14. Малый детектор SkyPlate размером 24x30 см (при необходимости).
 15. Большой детектор SkyPlate размером 35x43 см (при необходимости).
 16. Эксплуатационная документация CombiDiagnost R90 на электронном и/или бумажном носителе.
 17. Программное обеспечение «Сшивка» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).
 18. Программное обеспечение «SkyFlow» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).
 19. Программное обеспечение «Bone Suppression (Подавление костей)» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).
 20. Программное обеспечение «Инструмент проверки качества (QA Tool)» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).
 21. Программное обеспечение «mShield» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).
 22. Программное обеспечение «Программное обеспечение интерфейса АРМ лаборанта» на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах, USB-флеш-накопителях, виртуальном носителе (при необходимости).
- II. Принадлежности:
1. Источник бесперебойного питания
 2. Решётки, отсеивающие с отношением 8 и/или с отношением 12, не более 6 шт.
 3. Пульт дистанционного управления.
 4. Лоток для детектора (только для Вертикальная стойка VS с лотком для беспроводного детектора).
 5. Аккумулятор детектора, не более 6 шт.
 6. Зарядное устройство для аккумулятора детектора, не более 2 шт.
 7. Отсеивающая горизонтальная решетка 35x43 см, не более 2 шт.
 8. Отсеивающая вертикальная решетка 35x43 см, не более 2 шт.
 9. Отсеивающая вертикальная решетка 24x30 см, не более 2 шт.
 10. Резервный кабель – 2 м.
 11. Длинный резервный кабель – 7 м.

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

Д.Ю. Павлюков

0113802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № РЗН 2017/6644

Лист 3

12. Блок хранения для детекторов и решеток.
13. Рельсы для кабелепровода.
14. Кабелепровод.
15. Удлинительная секция рельсов, не более 2 шт.
16. Спейсер.
17. Держатель Babix.
18. Магнитный держатель (для пульта дистанционного управления).
19. ИК-адаптер.
20. Держатель для резервного кабеля.
21. Ручки, 2 шт.
22. Подставка для хранения принадлежностей.
23. Подплечники, 2 шт.
24. Боковой поручень.
25. Компрессионная лента.
26. Регулируемый боковой держатель.
27. Штатив для бутылок с инфузионным раствором.
28. Подставка под руку для катетеризации.
29. Матрац, не более 3 шт.
30. Выдвижная ручка стойки.
31. Свинцовый фартук для стойки.
32. Мобильный держатель детектора.
33. Защитная панель переносного детектора.
34. Рукоятка детектора.
35. Малый мешок для детектора 24x30 см, не более 100 шт.
36. Большой мешок для детектора 35x43 см, не более 100 шт.
37. Монитор в помещении для исследований, не более 2 шт.
38. Опора для пациента.
39. Съёмная рукоятка для пациента, не более 2 шт.
40. Регулируемые фиксаторы.
41. Устройство иммобилизации.
42. Устройство центрирующее.
43. Линейка для сшивки, не более 2 шт.
44. Подставки под голени.
45. Держатель детектора на кровати пациента.
46. Рубильник включения электропитания.
47. Устройство переговорное.

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



Д.Ю. Павлюков

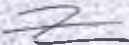
0113803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № РЗН 2017/6644

Лист 4

48. Камера для получения изображения в реальном времени.
49. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
50. Вращающийся стул.
51. Подголовник.
52. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 50 штук).
53. Точка доступа.
Место производства:
1. Philips Medical Systems DMC GmbH, Rontgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany.
2. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113806