



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2020/9650

На медицинское изделие

**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая
Zenition 50 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-56230/32096 от 29.05.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2023 года № 7463

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0068168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2023 года № РЗН 2020/9650

Лист 1

На медицинское изделие

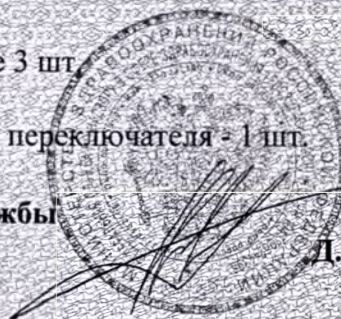
**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая
Zenition 50 с принадлежностями, в составе:**

1. Базовый блок с С-дугой, в составе:
 - 1.1. Стойка С-дуги - 1 шт.
 - 1.2. С-дуга - 1 шт.
 - 1.3. Блок источника рентгеновского излучения - 1 шт.
 - 1.4. Коллиматор - 1 шт.
 - 1.5. Усилитель изображений, в вариантах исполнения:
 - 1.5.1 Усилитель изображений 9"(23HRC) - 1 шт., или
 - 1.5.2 Усилитель изображений 9"(E5830SD) - 1 шт., или
 - 1.5.3 Усилитель изображений 12"(31GG) - 1 шт., или
 - 1.5.4 Усилитель изображений 12"(E5796SD) - 1 шт.
 - 1.6. Отсеивающая решетка 9" или 12" - 1 шт.
 - 1.7. Сенсорный экран - 1 шт.
2. Передвижная станция просмотра, в составе:
 - 2.1. Монитор для исследований типа MLCD19, в вариантах исполнения:
 - 2.1.1. Монитор для исследований типа MLCD19 стандартной яркости - 1 шт.
 - 2.1.2. Монитор для исследований типа MLCD19 высокой яркости - 1 шт.
 - 2.1.3. Монитор для исследований типа MLCD19 стандартной яркости с функцией сенсорного экрана - 1 шт.
 - 2.1.4. Монитор для исследований типа MLCD19 высокой яркости с функцией сенсорного экрана - 1 шт.
 - 2.2. Контрольный монитор, в вариантах исполнения:
 - 2.2.2. Контрольный монитор стандартной яркости - 1 шт.
 - 2.2.3. Контрольный монитор высокой яркости - 1 шт.
3. Программное обеспечение для обработки изображений - не более 6 шт.
4. Ручной переключатель - 1 шт.
5. Ножной переключатель - 1 шт.
6. Кабель питания длиной 3м - 1 шт.
7. Эксплуатационная документация – не более 3 шт.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления – не более 3 шт.
2. Беспроводной ножной переключатель - 1 шт.
3. Зарядное устройство беспроводного ножного переключателя - 1 шт.
4. Аккумулятор накопителя энергии - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130455

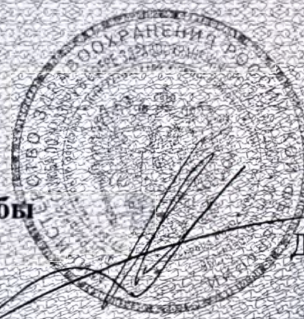
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2023 года № РЗН 2020/9650

Лист 2

5. Лазерный прицел усилителя изображений Z-LAD Endura - 1 шт.
 6. Лазерный прицел трубки - 1 шт.
 7. Антенны беспроводной связи - 2 шт.
 8. Медицинский принтер Sony UP-971AD - 1 шт.
 9. Медицинский принтер Sony UP-991AD - 1 шт.
 10. Бумага для принтера Sony UPP-210SE и/или Sony UPP-210HD и/или Sony UPT-210BL - не более 3 уп.
 11. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги - 1 шт.
 12. Чехлы тканевые - не более 6 шт.
 13. Модули программные - не более 7 шт:
 - 13.1 Модуль программный: Инструмент очерчивания.
 - 13.2 Модуль программный: Функция просмотр видеосигнала от внешних источников.
 - 13.3 Модуль программный: Функция расширенной визуализации сосудов.
 - 13.4 Модуль программный: Расширенное исследование болевого синдрома.
 - 13.5 Модуль программный: Расширенная визуализация сердца.
 - 13.6 Модуль программный: Расширенная визуализация сердца и сосудов.
 - 13.7 Модуль программный: Визуализации стентов в сосудах StentBoost Mobile.
 14. Лицензии DICOM - не более 7 шт.
 15. Блок для сохранения и передачи данных - не более 5 шт.
- Место производства:
1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
 2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, District: Pune 410 501, Maharashtra, India.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130457