



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Incisive CT 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56700/44808 от 27.06.2023

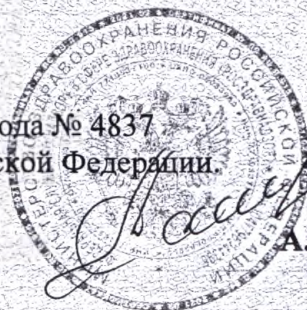
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4837
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями,

в вариантах исполнения

Вариант исполнения 64 среза:

1. Основной состав:

1. Гентри, в составе:

1.1. Рентгеновская трубка.

1.2. Детектор для варианта исполнения 64 срезов.

1.3. Рентгеновский генератор.

1.4. Коллиматор.

2. Стол пациента, варианты исполнения:

2.1 Стол пациента стандартный, или

2.2 Стол пациента бариатрический,

3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования, сбора и обработки данных, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Вычислительная система.

3.2. Консоль СТВОХ.

3.3 Монитор, не более 2 шт.

3.4. Клавиатура и мышь.

4. Ножная педаль для управления столом пациента (при необходимости), варианты исполнения:

4.1. Ножная педаль для управления стандартным столом пациента, или

4.2. Ножная педаль для управления бариатрическим столом пациента.

5. Кабели питания (при необходимости), варианты исполнения:

5.1. Кабель питания системы КТ.

5.2. Кабель питания консоли.

5.3. Кабель питания мобильного монитора.

5.4. Кабель для пульта управления.

5.5. Кабель питания источника бесперебойного питания.

6. Кабели соединительные (при необходимости), варианты исполнения:

6.1. Полиэтиленовый кабель от гентри к консоли.

6.2. Оптоволоконный кабель от гентри к консоли.

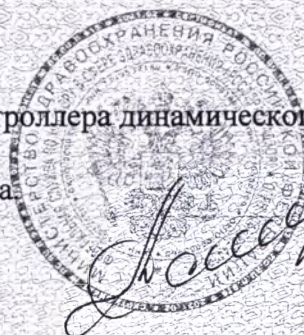
6.3. Сетевой кабель от гентри к консоли.

6.4. От интерфейсной платы гентри до платы контроллера динамического ОЗУ.

6.5. От гентри к интерфейсной плате консоли.

6.6. Полиэтиленовый кабель мобильного монитора.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

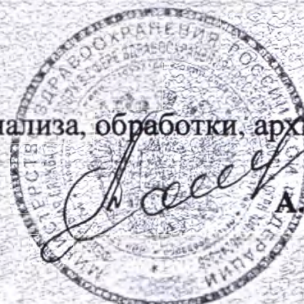
0124001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 2

- 6.7. Ножной переключатель НКТ, от компьютера GHOST к низу гентри.
6.8. Сигнальный кабель DVI-D.
6.9. Цифровой кабель PIM.
7. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях, в составе:
7.1 Инструкция по эксплуатации.
7.2. Техническое справочное руководство.
7.3. Приложение к инструкции по эксплуатации.
8. Программные приложения на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), варианты исполнения:
8.1.1. Программное приложение для работы с функцией iDose4.
8.1.2. Программное приложение для работы с функцией Precise Planning.
8.1.3. Программное приложение для работы с функцией уменьшения металлических артефактов при сканировании ортопедических имплантатов.
8.1.4. Программное приложение для работы с режимом Precise Image.
8.1.5. Программное приложение для работы с функцией Precise Position.
8.1.6. Программное приложение для отслеживания болюса.
8.1.7. Программное приложение для работы в режиме непрерывной КТ.
8.1.8. Программное приложение для перфузии головного мозга.
8.1.9. Программное приложение для обследования узлов в легких.
8.1.10. Программное приложение для КТ-колоноскопии.
8.1.11. Программное приложение для анализа сосудов.
8.1.12. Программное приложение для стоматологического сканирования.
8.1.13. Программное приложения для исследования сердца.
8.1.14. Программное приложение для двухэнергетического сканирования.
9. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), не более 40 шт.
10. ЭКГ интерфейс (PIM) (при необходимости), в составе:
10.1 Провода ЭКГ, 4 шт.
10.2. Кабель USB.
10.3. Модуль пациента PIM.
II. Принадлежности:
1. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.
2. Изолирующий трансформатор.
3. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 3

данных исследований, не более 10 шт., в составе:

- 3.1. Системный блок.
- 3.2. Монитор, не более 2 шт.
- 3.3. Клавиатура.
- 3.4. Мышь.
- 3.5. Сервер (при необходимости).
4. Позиционирующие устройства пациента, в составе (при необходимости):
 - 4.1. Опора для рук на подголовнике.
 - 4.2. Подголовник, не более 4 шт., варианты исполнения:
 - 4.2.1. Универсальная подставка для головы.
 - 4.2.2. Подставка для расположения головы в горизонтальной плоскости.
 - 4.2.3. Подставка для расположения головы во фронтальной плоскости.
 - 4.2.4. Подголовник для бариатрического стола.
 - 4.3. Плоский подголовник.
 - 4.4. Боковая подушка для головы, варианты исполнения:
 - 4.4.1. Большая боковая подушка для головы, не более 2 шт.
 - 4.4.2. Средняя боковая подушка для головы, не более 2 шт.
 - 4.4.3. Малая боковая подушка для головы, не более 2 шт.
 - 4.5. Валик-подставка для головы.
 - 4.6. Валик для поддержки головы во фронтальной плоскости.
 - 4.7. Шейная подушка
 - 4.8. Коленная подушка.
 - 4.9. Опора для руки.
 - 4.10. Подушка стола
 - 4.11. Боковая рукоятка стола.
 - 4.12. Опора для ног.
 - 4.13. Подушка опоры для ног.
 - 4.14. Ремни пациента и направляющая.
5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений, не более 4 шт., варианты исполнения:
 - 5.1. Фантом головы и тела, в составе:
 - 5.1.1. Фантом головы.
 - 5.1.2. Фантом тела.
 - 5.2. Фантом ступенчатый.
 - 5.3. Фантом пространственной точности (при необходимости).
6. Держатели фантома, не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122988

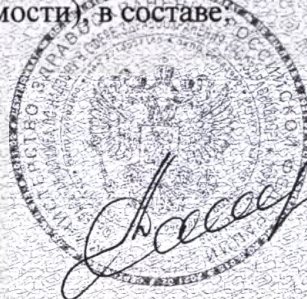
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 4

7. Штатив для внутривенных вливаний.
 8. Ролик для бумаги.
 9. Дека стола плоская терапевтическая.
 10. Монитор специальный, не более 10 шт.
 11. Кронштейн для монитора, не более 10 шт.
 12. Камера для позиционирования пациента.
 13. Тележка для монитора, не более 10 шт.
 14. Ножная педаль для непрерывной КТ.
 15. Стекло рентгенозащитное просвинцованное.
 16. Рубильник включения электропитания.
 17. Приспособления для монтажа системы, не более 100 шт., в составе:
 - 17.1. Набор транспортировочных колес и поворотных механизмов.
 - 17.2. Набор домкратов для монтажа системы.
 - 17.3. Тележка для транспортировки гентри.
 - 17.4. Тележка для транспортировки стола пациента.
 18. Набор крепежных материалов, варианты исполнения:
 - 18.1. Набор крепежных материалов для установки системы в сейсмоопасных регионах, не более 100 шт.
 - 18.2. Набор крепежных материалов для установки системы в передвижном модуле, не более 100 шт.
- Вариант исполнения 128 срезов:
1. Основной состав:
 - 1.1. Рентгеновская трубка.
 - 1.2. Детектор для варианта исполнения 128 срезов.
 - 1.3. Рентгеновский генератор.
 - 1.4. Коллиматор.
 2. Стол пациента, варианты исполнения:
 - 2.1. Стол пациента стандартный, или
 - 2.2. Стол пациента бариатрический,
 3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования, сбора и обработки данных, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Вычислительная система.
 - 3.2. Консоль СТВОХ.
 - 3.3. Монитор, не более 2 шт.
 - 3.4. Клавиатура и мышь.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122989

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 5

4. Ножная педаль для управления столом пациента (при необходимости), варианты исполнения:

4.1. Ножная педаль для управления стандартным столом пациента, или

4.2. Ножная педаль для управления бариатрическим столом пациента.

5. Кабели питания (при необходимости), варианты исполнения:

5.1. Кабель питания системы КТ.

5.2. Кабель питания консоли.

5.3. Кабель питания мобильного монитора.

5.4. Кабель для пульта управления.

5.5. Кабель питания источника бесперебойного питания.

6. Кабели соединительные (при необходимости), варианты исполнения:

6.1. Полиэтиленовый кабель от гентри к консоли.

6.2. Оптоволоконный кабель от гентри к консоли.

6.3. Сетевой кабель от гентри к консоли.

6.4. От интерфейсной платы гентри до платы контроллера динамического ОЗУ.

6.5. От гентри к интерфейсной плате консоли.

6.6. Полиэтиленовый кабель мобильного монитора.

6.7. Ножной переключатель НКТ, от компьютера GHOST к низу гентри.

6.8. Сигнальный кабель DVI-D.

6.9. Цифровой кабель PIM.

7. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях, в составе:

7.1 Инструкция по эксплуатации.

7.2. Техническое справочное руководство.

7.3. Приложение к инструкции по эксплуатации.

8. Программные приложения на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), варианты исполнения:

8.1.1. Программное приложение для работы с функцией iDose4.

8.1.2. Программное приложение для работы с функцией Precise Planning.

8.1.3. Программное приложение для работы с функцией уменьшения металлических артефактов при сканировании ортопедических имплантатов.

8.1.4. Программное приложение для работы с режимом Precise Image.

8.1.5. Программное приложение для работы с функцией Precise Position.

8.1.6. Программное приложение для отслеживания болюса.

8.1.7. Программное приложение для работы в режиме непрерывной КТ.

8.1.8. Программное приложение для перфузии головного мозга.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0122990

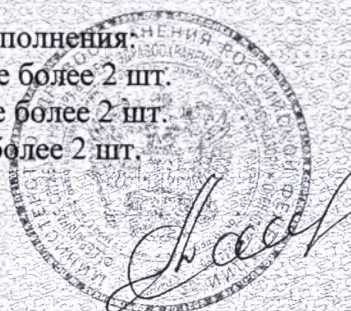
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 6

- 8.1.9. Программное приложение для обследования узлов в легких.
8.1.10. Программное приложение для КТ-колоноскопии.
8.1.11. Программное приложение для анализа сосудов.
8.1.12. Программное приложение для стоматологического сканирования.
8.1.13. Программное приложения для исследования сердца.
8.1.14. Программное приложение для двухэнергетического сканирования.
9. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), не более 40 шт.
10. ЭКГ интерфейс (PIM) (при необходимости), в составе:
10.1 Провода ЭКГ, 4 шт.
10.2. Кабель USB.
10.3. Модуль пациента PIM.
II. Принадлежности:
1. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.
2. Изолирующий трансформатор.
3. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований, не более 10 шт., в составе:
3.1. Системный блок.
3.2. Монитор, не более 2 шт.
3.3. Клавиатура.
3.4. Мышь.
3.5. Сервер (при необходимости).
4. Позиционирующие устройства пациента, в составе (при необходимости):
4.1. Опора для рук на подголовнике.
4.2. Подголовник, не более 4 шт., варианты исполнения:
4.2.1. Универсальная подставка для головы.
4.2.2. Подставка для расположения головы в горизонтальной плоскости.
4.2.3. Подставка для расположения головы во фронтальной плоскости.
4.2.4. Подголовник для бариатрического стола.
4.3. Плоский подголовник.
4.4. Боковая подушка для головы, варианты исполнения:
4.4.1. Большая боковая подушка для головы, не более 2 шт.
4.4.2. Средняя боковая подушка для головы, не более 2 шт.
4.4.3. Малая боковая подушка для головы, не более 2 шт.
4.5. Валик-подставка для головы.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122991

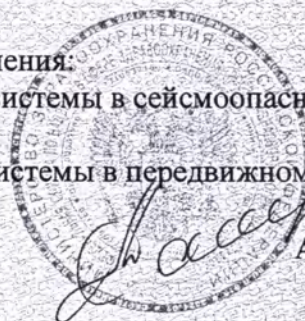
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 7

- 4.6. Валик для поддержки головы во фронтальной плоскости.
- 4.7. Шейная подушка
- 4.8. Коленная подушка.
- 4.9. Опора для руки.
- 4.10. Подушка стола
- 4.11. Боковая рукоятка стола.
- 4.12. Опора для ног.
- 4.13. Подушка опоры для ног.
- 4.14. Ремни пациента и направляющая.
- 5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений, не более 4 шт., варианты исполнения:
 - 5.1. Фантом головы и тела, в составе:
 - 5.1.1. Фантом головы.
 - 5.1.2. Фантом тела.
 - 5.2. Фантом ступенчатый.
 - 5.3. Фантом пространственной точности (при необходимости).
- 6. Держатели фантома, не более 2 шт.
- 7. Штатив для внутривенных вливаний.
- 8. Ролик для бумаги.
- 9. Дека стола плоская терапевтическая.
- 10. Монитор специальный, не более 10 шт.
- 11. Кронштейн для монитора, не более 10 шт.
- 12. Камера для позиционирования пациента.
- 13. Тележка для монитора, не более 10 шт.
- 14. Ножная педаль для непрерывной КТ.
- 15. Стекло рентгенозащитное просвинцованное.
- 16. Рубильник включения электропитания.
- 17. Приспособления для монтажа системы, не более 100 шт., в составе:
 - 17.1. Набор транспортировочных колес и поворотных механизмов.
 - 17.2. Набор домкратов для монтажа системы.
 - 17.3. Тележка для транспортировки гентри.
 - 17.4. Тележка для транспортировки стола пациента.
- 18. Набор крепежных материалов, варианты исполнения:
 - 18.1. Набор крепежных материалов для установки системы в сейсмоопасных регионах, не более 100 шт.
 - 18.2. Набор крепежных материалов для установки системы в передвижном модуле, не

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0122992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2019/8563

Лист 8

более 100 шт.

Место производства:

1. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.
2. Philips Medical Systems Technology Ltd., Advanced Technology Center, MATAM, Building 34, 3100202, Haifa, Israel.
3. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г. Истра, п. Румянцеве, кв-л 0080204, зд. 173.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124002