



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21883

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Spectral CT 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 Недерланд 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-57714/71367 от 04.09.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 января 2024 года № 54
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Самойлова

0075223

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21883

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Spectral CT с принадлежностями, в составе:

1. Устройство Гентри - 1 шт., в составе:

- рентгеновская трубка - 1 шт.;
- рентгеновский высоковольтный генератор - 1 шт.;
- детектор - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.

2. Стол пациента - 1 шт.

3. Матрас для деки стола - не более 2 шт.

4. Педаль для непрерывной КТ - 1 шт. (при необходимости).

5. Педаль для управления столом пациента - не более 3 шт. (при необходимости).

6. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования - 1 шт., в составе:

- вычислительная система - 1 шт.;
- пульт управления сканированием - 1 шт.;
- монитор - не более 2 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- мышь - 1 шт.;
- рабочее место оператора - 1 шт. (при необходимости).

7. Рабочая станция для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований с программным обеспечением - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- компьютер - 1 шт.;
- сервер - 1 шт. (при необходимости);
- монитор - не более 2 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- мышь - 1 шт.

8. Программные приложения для компьютерных рабочих станций на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях - не более 14 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

8.1. Модуль программный встроенный iDose4 - 1 шт.

8.2. Модуль программный встроенный O-MAR - 1 шт.

8.3. Модуль программный встроенный IMR - 1 шт.

8.4. Модуль программный встроенный SyncRight - 1 шт.

8.5. Модуль программный встроенный CCT - 1 шт.

8.6. Модуль программный встроенный Spectral CT Viewer - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0136474

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21883

Лист 2

- 8.7. Модуль программный встроенный Step & Shoot - 1 шт.
8.8. Модуль программный встроенный Brain Perfusion - 1 шт.
8.9. Модуль программный встроенный Functional CT - 1 шт.
8.10. Модуль программный встроенный Jog Scan - 1 шт.
8.11. Модуль программный встроенный Bolus Tracking - 1 шт.
8.12. Модуль программный встроенный Spiral Auto Start - 1 шт.
8.13. Модуль программный встроенный Cardiac - 1 шт.
8.14. Модуль программный встроенный MCR - 1 шт.
9. Компрессор - 1 шт.
10. Силовой распределительный шкаф - 1 шт.
11. Эксплуатационная документация на электронных и/или бумажных носителях - не более 10 шт.
12. Обеспечение программное медицинское IntelliSpace Portal для просмотра, анализа, обработки, приема и передачи медицинских изображений на электронных и виртуальных носителях с принадлежностями, производства "Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды, РУ № РЗН 2018/6795 - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Аппаратный контроллер инвазивного исследования - 1 шт. (при необходимости).
14. ЭКГ интерфейс (PIM) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- провод ЭКГ - 4 шт.;
- кабель USB - 1 шт.;
- модуль пациента PIM - 1 шт.
Принадлежности:
1. Фиксаторы для пациента - 1 шт., в составе:
- фиксирующие ремни - не более 10 шт.;
- рельсы для крепления принадлежностей - не более 2 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- подушка-подголовник - не более 2 шт.;
- подставка для размещения рук над головой - 1 шт.;
- опора для рук - 1 шт.;
- устройство для подъема ноги - 1 шт.;
- штатив для внутривенных вливаний - 1 шт.
2. Процедурная плоская столешница - 1 шт.
3. Монитор специальный - не более 10 шт.
4. Тележка для аппаратного контроллера инвазивного исследования - 1 шт.
5. Фантомы - 1 шт., в составе:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0136475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21883

Лист 3

- 5.1. Унифицированный фантом (Н-фантом) - 1 шт., в составе:
- унифицированный фантом - секция для головы - 1 шт.;
 - унифицированный фантом - секция для тела - 1 шт.;
 - унифицированный фантом - секция для физического слоя - 1 шт.;
 - унифицированный фантом - секция для головы младенца - 1 шт.
- 5.2. Фантом калибровочный (Eye-фантом) - 1 шт.
- 5.3. Фантом калибровочный SOF (пространственной точности) - 1 шт.
6. Держатель фантома - не более 2 шт.
7. Потолочный кронштейн для монитора - 1 шт.
8. Тележка для монитора - 1 шт.
9. Источник бесперебойного питания - не более 3 шт.
10. Стекло рентгенозащитное просвинцованное - 1 шт.
11. Рубильник включения электропитания - 1 шт.
12. Крепёжный материал - не более 100 шт.
13. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, оптические - не более 100 шт.
14. Специальные инструменты для монтажа системы - не более 100 шт.

Место производства:

1. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China.
2. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technology Center, Matam, Building 34, 3100202 Haifa, Israel.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136476