



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № РЗН 2024/22228

На медицинское изделие

**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая
Zenition 30 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-58945/80686 от 13.11.2023

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 19 марта 2024 года № 1428
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0078036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года № РЗН 2024/22228

Лист 1

На медицинское изделие

**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая
Zenition 30 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. Детектор - 1 шт.

1.6. Отсеивающая решетка - 1 шт.

1.7. Сенсорный экран стойки С-дуги - 1 шт.

2. Передвижная станция просмотра, в составе:

2.1. Монитор для исследований, варианты исполнения:

- монитор для исследований типа стандартной яркости - 1 шт. (при необходимости);

- монитор для исследований типа высокой яркости - 1 шт. (при необходимости);

- монитор для исследования типа стандартной яркости с функцией сенсорного экрана - 1 шт. (при необходимости);

- монитор для исследований высокой яркости с функцией сенсорного экрана - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Контрольный монитор, варианты исполнения:

- контрольный монитор стандартной яркости - 1 шт. (при необходимости);

- контрольный монитор высокой яркости - 1 шт. (при необходимости).

3. Программное обеспечение для обработки изображений на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях - не более 10 шт.

4. Ручной переключатель - 1 шт.

5. Проводной ножной переключатель - 1 шт.

6. Кабель питания - 1 шт.

7. Источник бесперебойного питания - не более 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном и/или виртуальном носителе и/или оптический - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления - не более 3 шт.

2. Аккумулятор источника бесперебойного питания

3. Лазерный прицел детектора - 1 шт.

4. Лазерный прицел трубки - 1 шт.

5. Медицинский принтер Sony UP-971AD - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0140737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22228

Лист 2

6. Медицинский принтер Sony UP-991 AD - 1 шт.
 7. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги - 1 шт.
 8. Насадка размером 30 см и/или 20 см - не более 2 шт.
 9. Чехлы тканевые - не более 6 шт.
 10. Модули программные - не более 10 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Инструмент очерчивания.
 - 10.2. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Функция просмотр видеосигнала от внешних источников.
 - 10.3. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Расширенное исследование болевого синдрома.
 - 10.4. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Расширенная визуализация сосудов.
 - 10.5. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Средство просмотра Multi-Modality Viewer.
 - 10.6. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Дети.
 - 10.7. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Рукоятка хирурга.
 - 10.8. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Подключение сигнальной лампы.
 - 10.9. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: Digital Navigation Link.
 - 10.10. Модуль программный на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях: 4 кВт для исследования с высокой мощностью.
 11. Лицензии DICOM - не более 7 шт.
 12. Блок для сохранения и передачи данных - не более 2 шт.
 13. Видеовыход DVI - не более 2 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137367