



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 мая 2024 года № РЗН 2020/11552

На медицинское изделие
**Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C90
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-58697/87198 от 30.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2737
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/11552

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C90 с принадлежностями, в составе:

I. Базовый блок:

1. Подвес потолочный CSM3 (1 шт.), в составе:

1.1. Блок потолочного подвеса - 1 шт.

1.2. Блок рентгеновского излучателя SRO 33100 ROT 380 - 1 шт.

1.3. Блок рентгеновской трубки - 1 шт.

1.4. Рукоятка управления - 1 шт.

1.5. Коллиматор с камерой Ralco - 1 шт.

2. Стойка вертикальная (при необходимости, 1 шт.), варианты исполнения:

2.1. Стойка вертикальная VS с фиксированным детектором Pixium 4343 и/или

2.2. Стойка вертикальная VS с лотком для переносного детектора и/или

2.3. Стойка универсальная VM моторизированная.

3. Стол для пациента, (при необходимости, 1 шт.), варианты исполнения:

3.1. Стол TH-2 для пациента с фиксированным детектором Pixium 4343 и/или

3.2. Стол TH-2 для пациента с лотком для переносного детектора и/или

3.3. Стол TH-S с односторонним подвесом для стойки универсальной VM моторизированной.

4. Рабочая станция для сбора и обработки данных Eleva Workspot (1 шт.), в составе:

4.1. Монитор - 1 шт.

4.2. Компьютер - 1 шт.

4.3. Клавиатура - 1 шт.

4.4. Мышь - 1 шт.

4.5. Источник бесперебойного питания для рабочей станции (при необходимости) - 1 шт.

5. Выключатель экспозиции ручной - 1 шт.

6. Генератор (1 шт.), варианты исполнения:

6.1. Генератор M-Cabinet, 65 кВт или

6.2. Генератор M-Cabinet, 80 кВт.

7. Детекторы переносные беспроводные, не более 3 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

7.1. Детектор переносной беспроводной SkyPlate Pixium 3543 и/или

7.2. Детектор переносной беспроводной SkyPlate Pixium 2430 и/или

7.3. Детектор переносной беспроводной SkyPlate E Pixium 3543.

8. Программное обеспечение на USB и/или CD/DVD дисках или виртуальном носителе, не более 14 шт. (при необходимости), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0139570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/11552

Лист 2

- 8.1. «VarioFocus» (при необходимости),
- 8.2. «Сшивка» (при необходимости),
- 8.3. «SkyFlow» (при необходимости),
- 8.4. «Bone Suppression (Подавление костей)» (при необходимости);
- 8.5. «mShield» (при необходимости);
- 8.6. «DICOM Q/R» (при необходимости);
- 8.7. «Advanced DICOM» (при необходимости);
- 8.8. Программное обеспечение интерфейса АРМ лаборанта (при необходимости);
- 8.9. «Dose Report in DICOM SR Format» (при необходимости);
- 8.10. «Clinical QC» (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях, не более 3 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Аккумуляторы детектора - не более 10 шт.
2. Зарядные устройства для аккумулятора детектора - не более 3 шт.
3. Решетки отсеивающие для переносного детектора (не более 5 шт.), варианты исполнения:
 - 3.1. Решетка отсеивающая горизонтальная 40/8/130 для детектора SkyPlate Pixium 3543 и/или
 - 3.2. Решетка отсеивающая вертикальная 40/8/130 для детектора SkyPlate Pixium 2430 и/или
 - 3.3. Решетка отсеивающая вертикальная 44/8/130 для детектора SkyPlate Pixium 3543 и/или
 - 3.4. Решетка отсеивающая вертикальная 40/8/130 для детектора SkyPlate E Pixium 3543 и/или
 - 3.5. Решетка отсеивающая горизонтальная 40/8/130 для детектора SkyPlate E Pixium 3543.
4. Решетки сменные универсальные для детектора (не более 6 шт.), варианты исполнения:
 - 4.1. Решетка сменная 40/8/110 и/или
 - 4.2. Решетка сменная 40/8/140 и/или
 - 4.3. Решетка сменная 40/8/180 и/или
 - 4.4. Решетка сменная 40/12/110 и/или
 - 4.5. Решетка сменная 40/12/140 и/или
 - 4.6. Решетка сменная 40/12/180.
5. Комплект пультов дистанционного управления (не более 3 шт.), в составе:
 - 5.1. Пульт дистанционного управления потолочного подвеса CSM3.

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

Д.Ю. Павлюков

0139571

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/11552

Лист 3

- 5.2. Пульт дистанционного управления стоек вертикальных VS;
- 5.3. Пульт дистанционного управления стойки универсальной VM моторизированной.
- 6. Кабели резервные для детектора (не более 10 шт.), варианты исполнения:
 - 6.1. Кабель резервный для детектора короткий — 2 м и/или
 - 6.2. Кабель резервный для детектора короткий — 7 м.
- 7. Комплект рельсов для кабелепровода (не более 4 шт.), в составе:
 - 7.1. Рельс для кабелепровода потолочного подвеса CSM3;
 - 7.2. Рельс для кабелепровода универсальной вертикальной стойки VM моторизированной.
- 8. Комплект кабелепроводов (не более 3 шт.), в составе:
 - 8.1. Кабелепровод для потолочного подвеса CSM3;
 - 8.2. Кабелепровод для универсальной вертикальной стойки VM моторизированной.
- 9. Ножной переключатель - 1 шт.
- 10. Компрессионная лента - 1 шт.
- 11. Рукоятки для растяжки - не более 10 шт.
- 12. Ручки для фиксации пациента, не более 10 шт.
- 13. Регулируемые ремни - не более 2 шт.
- 14. Подставка для хранения принадлежностей - не более 2 шт.
- 15. Боковой поручень - 1 шт.
- 16. Защитная панель переносного детектора - не более 2 шт.
- 17. Рукоятка детектора - не более 2 шт.
- 18. Мобильный держатель переносного детектора - не более 2 шт.
- 19. Прикроватный держатель переносного детектора - не более 2 шт.
- 20. Мешки переносного детектора (не более 200 шт.), варианты исполнения:
 - 20.1. Большой гигиенический мешок для детектора 35 x 43 см и/или
 - 20.2. Небольшой гигиенический мешок для детектора 24 x 30 см.
- 21. Блок хранения детекторов и отсеивающих решеток - 1 шт.
- 22. Блок хранения сменных решеток - 1 шт.
- 23. Держатель кассеты боковой - 1 шт.
- 24. Держатель для резервного кабеля - 1 шт.
- 25. Держатель пульта дистанционного управления - 3 шт.
- 26. Держатель бумажного рулона - 1 шт.
- 27. ИК-адаптер - 1 шт.
- 28. Штатив для бутылок с инфузионным раствором - 1 шт.
- 29. Опора для реанимации сердца и легких - 1 шт.
- 30. Стенд для пациента для сшивки изображений - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/11552

Лист 4

- 31. Линейки шивки - не более 2 шт.
- 32. Съёмные рукоятки для пациента - не более 2 шт.
- 33. Тележка ТА-М регулируемая по высоте - 1 шт.
- 34. Кабели соединительные (не более 45 шт.), в составе:
 - 34.1 Кабель Ethernet WiFi;
 - 34.2 Кабель TH, 230 V;
 - 34.3 Кабель TH PE;
 - 34.4 Кабель TH MSB;
 - 34.5 Кабель TH, Amplimat;
 - 34.6 Кабель VS, 230 V;
 - 34.7 Кабель VS PE;
 - 34.8 Кабель VS MSB;
 - 34.9 Кабель VS, Amplimat;
 - 34.10 Кабель Ethernet, VS;
 - 34.11 Кабель POF VS;
 - 34.12 Кабель CS, 230 V;
 - 34.13 Кабель CS PE;
 - 34.14 Кабель CS MSB;
 - 34.15 Кабель CS;
 - 34.16 Кабель высоковольтный CS +;
 - 34.17 Кабель высоковольтный CS -;
 - 34.18 Кабель MSB CAN AWS;
 - 34.19 Кабель 230 V AWS&EEC;
 - 34.20 Кабель AWS;
 - 34.21 Кабель EEC.
- 35. Источник бесперебойного питания для системы - 1 шт.
- 36. Рубильник включения электропитания - 1 шт.
- 37. Устройство переговорное - 1 шт.
- 38. Спейсер - 1 шт.
- 39. Комплект потолочных рельсов стандартный (не более 4 шт.)
- 40. Комплект потолочных рельсов удлинённый (не более 4 шт.)
- 41. Напольные рельсы - не более 4 шт.
- 42. Электромоторы (не более 10 шт. каждого):
 - 42.1. Моторизация рентгеноскопического стола TH или TH-S и/или
 - 42.2. Моторизация лотка детектора в столе и/или
 - 42.3. Моторизация вертикальной стойки VS и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0139573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2020/11552

Лист 5

42.4. Моторизация вертикальной стойки VM и/или
42.5. Моторизация штатива потолочного подвеса CSM и/или
42.6. Полностью функциональное моторизированное перемещение потолочного подвеса CSM по 5 осям.

43. Точка доступа - 3 шт.

44. Камера прямой трансляции - 1 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.
3. 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

0139574