



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22988

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Philips CT 3500 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. China

Место производства медицинского изделия

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60239/107998 от 23.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3669
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22988

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Philips CT 3500 с принадлежностями,
в составе:

1. Устройство Гентри в составе:

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

2. Стол пациента - 1 шт.

3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования,
в составе:

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

4. Рабочая станция для обработки, просмотра и архивизации изображений с
программным обеспечением - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

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

5. Программные приложения на оптических и/или электронных и/или виртуальных
носителях - не более 22 шт. (при необходимости), в составе:

- 5.1. Автоматический запуск спирального сканирования - 1 шт. (при необходимости).
- 5.2. Отслеживание болюса - 1 шт. (при необходимости).
- 5.3. Непрерывная КТ - 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Аксиальное гейтирование - 1 шт. (при необходимости).
- 5.5. Двухэнергетическое сканирование - 1 шт. (при необходимости).
- 5.6. Анализ узелков в легких - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. КТ-колоноскопия - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Перфузия головного мозга - 1 шт. (при необходимости).
- 5.9. Челночное сканирование - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0143730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22988

Лист 2

- 5.10. Углубленный анализ сосудов - 1 шт. (при необходимости).
5.11. Стоматологическое сканирование - 1 шт. (при необходимости).
5.12. Подсчет баллов по кальцификации сосудов сердца - 1 шт. (при необходимости).
5.13. Метод итеративной реконструкции - 1 шт. (при необходимости).
5.14. Функция уменьшения металлических артефактов при сканировании ортопедических имплантатов - 1 шт. (при необходимости).
5.15. Функция Precise Spine - 1 шт. (при необходимости).
5.16. Функция Precise Brain - 1 шт. (при необходимости).
5.17. Функция Precise Planning - 1 шт. (при необходимости).
5.18. Функция Precise Position - 1 шт. (при необходимости).
5.19. Средство просмотра Precise Intervention - 1 шт. (при необходимости).
5.20. Режим Precise Image - 1 шт. (при необходимости).
5.21. Фиксация статуса проведенного исследования - 1 шт. (при необходимости).
5.22. Рабочий список системы - 1 шт. (при необходимости).
6. 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).
7. Ножная педаль для непрерывной КТ - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабели питания - не более 11 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Кабель питания системы КТ - 1 шт. (при необходимости).
8.2. Кабель питания консоли - 1 шт. (при необходимости).
8.3. Кабель питания ИБП - 1 шт. (при необходимости).
8.4. Кабель питания камеры - 1 шт. (при необходимости).
8.5. Кабель питания мобильного монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
8.6. Кабель питания потолочного мобильного монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
8.7. Линия вывода ИБП - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Кабели соединительные - не более 13 шт. (при необходимости), в составе:
9.1. Оптоволоконный кабель от гентри к консоли - 1 шт. (при необходимости).
9.2. Сетевой кабель от гентри к консоли - 1 шт. (при необходимости).
9.3. От интерфейсной платы гентри до платы контроллера динамического ОЗУ - 1 шт. (при необходимости).
9.4. От гентри к интерфейсной плате консоли - 1 шт. (при необходимости).
9.5. Кабель RS232 от гентри на консоль - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова
0143731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22988

Лист 3

- 9.6. Кабель мобильного монитора в полиэтиленовой оболочке - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.7. Силовой кабель мобильного монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 9.8. Кабель потолочного мобильного монитора в полиэтиленовой оболочке - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.9. Кабель камеры USB 3.0 - 1 шт. (при необходимости).
- 9.10. Оптоволоконный кабель монитора системы обработки данных - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.11. Кабель для пульта управления - 1 шт. (при необходимости).
- 9.12. Цифровой кабель РІМ (интерфейсный модуль пациента) - 1 шт.
(при необходимости).
- 9.13. Кабель ножного переключателя НКТ - 1 шт. (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях - не более 10 шт.
11. ЭКГ интерфейс (РІМ) (при необходимости), в составе:
- провода ЭКГ - 4 шт.;
 - кабель пациента - 1 шт.;
 - модуль пациента РІМ - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Источники бесперебойного питания - не более 2 шт., в вариантах исполнения:
- 1.1. Источник бесперебойного питания всей системы.
- 1.2. Источник бесперебойного питания рабочей станции для управления и наблюдения за процессом сканирования.
2. Изолирующий трансформатор - 1 шт.
3. Позиционирующие устройства пациента, в составе:
- опора для рук на подголовнике - 1 шт. (при необходимости);
 - подголовники - не более 3 шт. (при необходимости);
 - валик для плоского подголовника - 1 шт. (при необходимости);
 - боковые подушки для головы (большая, средняя, малая) - не более 6 шт.;
 - валик-подставка для головы - 1 шт. (при необходимости);
 - валик для поддержки головы во фронтальной плоскости - 1 шт. (при необходимости);
 - шейная подушка - 1 шт. (при необходимости);
 - коленная подушка - 1 шт. (при необходимости);
 - опора для руки - 1 шт. (при необходимости);
 - подушка стола - 1 шт.;
 - непромокаемый чехол для подушки стола - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0143732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22988

Лист 4

- боковая рукоятка стола - 1 шт. (при необходимости);
 - опора для ног - 1 шт.;
 - подушка опоры для ног - 1 шт.;
 - ремни пациента - не более 4 шт.;
 - модуль направляющих - 1 шт.
4. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений - не более 3 шт., варианты исполнения:
- фантом головы - 1 шт.;
 - фантом тела - 1 шт.;
 - фантом ступенчатый - 1 шт.
5. Держатель фантома - 1 шт.
6. Монитор специальный - не более 10 шт.
7. Кронштейн для монитора - 1 шт.
8. Камера для позиционирования пациента - 1 шт.
9. Тележка для монитора - 1 шт.
10. Стекло рентгенозащитное просвинцованное - 1 шт.
12. Рубильник включения электропитания - 1 шт.
13. Крепёжные материалы - не более 100 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143733