



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 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-45871/70966 от 07.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11871
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0060622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2019/8563

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями,
в составе:

1. Гентри, в составе:

1.1. Рентгеновская трубка.

1.2. Детектор.

1.3. Рентгеновский генератор.

2. Стол пациента.

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

4. Кабели питания, не более 20 шт.

5. Кабели соединительные, не более 100 шт.

6. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях.

Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.

2. Батареи аккумуляторные, не более 50 шт.

3. Изолирующий трансформатор.

4. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований, не более 10 шт.

5. Программные приложения для компьютерных рабочих станций для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований на оптических или электронных носителях, не более 40 шт.

6. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы, от 17 до 20 шт.

7. Позиционирующие устройства пациента, от 20 шт. до 30 шт.

8. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений, не более 3 шт.

9. Держатели фантома, не более 2 шт.

10. Монитор специальный, не более 2 шт.

11. Тележка для монитора.

12. Ножная педаль для непрерывной КТ.

13. Педаль для управления столом пациента.

14. Стекло рентгензащитное просвинцованное.

15. ЭКГ интерфейс (PIM).

16. Рубильник включения электропитания.

17. 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. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г. Истра, п. Румянцеве, кв-л 0080204, зд. 173.

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

Д.Ю. Павлюков



0092894