



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года № РЗН 2017/5882

На медицинское изделие
Система компьютерной томографии Access 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.C

Место производства медицинского изделия
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C

Номер регистрационного досье № РД-22089/17413 от 10.05.2018

Вид медицинского изделия 135190

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2018 года № 3570
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.П. Мурашко

0038513

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5882

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии Access CT с принадлежностями:

Базовый блок 1:

1. Устройство гентри.
2. Стол пациента.
3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования:
 - вычислительная система;
 - пульт управления сканированием;
 - монитор;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение версии V2.0 и выше.
4. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Базовый блок 2:

1. Устройство гентри.
2. Стол пациента.
3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования:
 - вычислительная система;
 - пульт управления сканированием;
 - монитор;
 - клавиатура;
 - мышь;
 - базовое программное обеспечение версии V2.0 и выше.
4. Дополнительная рабочая станция EViewer для обработки изображений в составе:
 - блок компьютерный;
 - программное обеспечение EViewer;
 - монитор;
 - мышь;
 - клавиатура.
5. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

1. Ремни пациента (не более 5 шт.).
2. Модуль направляющих (не более 2 шт.).
3. Подголовники (не более 3 шт.).
4. Подлокотники (не более 2 шт.).
5. Боковая подушка для головы (большая, средняя, малая) (не более 6 шт.).

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



0046362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2017/5882

Лист 2

6. Коленная подушка.
7. Шейная подушка.
8. Коронарная подушка для подбородка.
9. Подушка стола.
10. Подушка опоры для ног.
11. Опора для ног.
12. Ножная педаль для непрерывной КТ.
13. Монитор дополнительный (не более 3 шт.).
14. Тележка для монитора.
15. Записывающий микрофон.
16. Педаль для управления столом пациента.
17. Фантом головы и тела для проверки качества изображения.
18. Ступенчатый калибровочный фантом.
19. Водяной калибровочный фантом.
20. Держатель для фантома.
21. Сервисная панель управления томографом.
22. Программное приложение для реконструкции 32 срезов на электронном носителе.
23. Источник бесперебойного питания.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046363